

1.3.1	Vildagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**NOTICE**

1.3.1	Vildagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Notice: information de l'utilisateur

#### Vildagliptin Krka 50 mg comprimés Vildagliptine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Vildagliptin Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vildagliptin Krka
3. Comment prendre Vildagliptin Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Vildagliptin Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Vildagliptin Krka et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active de Vildagliptin Krka, vildagliptine, appartient à un groupe de médicaments appelés « antidiabétiques oraux ».

Vildagliptin Krka est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte. Il est utilisé quand le diabète ne peut pas être contrôlé par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls. Il aide à contrôler le taux de sucre dans le sang. Votre médecin vous a prescrit Vildagliptin Krka seul ou avec certains autres médicaments antidiabétiques que vous prenez déjà, lorsque ces médicaments ne se sont pas montrés suffisamment efficaces pour contrôler votre diabète.

Le diabète de type 2 se développe lorsque le corps ne produit pas assez d'insuline ou que l'insuline produite par le corps n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Il peut également se développer si le corps produit trop de glucagon.

L'insuline est une substance qui contribue à faire baisser le taux de sucre dans le sang, en particulier après les repas. Le glucagon est une substance qui déclenche la production de sucre par le foie, ce qui entraîne une augmentation du taux de sucre dans le sang. Ces deux substances sont produites par le pancréas.

#### Comment Vildagliptin Krka agit

Vildagliptin Krka agit en faisant produire au pancréas plus d'insuline et moins de glucagon. Ceci aide à contrôler le taux de sucre dans le sang. Ce médicament a démontré qu'il réduisait le sucre sanguin, ce qui peut vous aider à prévenir des complications liées à votre diabète. Même si vous débutez maintenant un traitement pour votre diabète, il est important de continuer à suivre le régime alimentaire et/ou l'exercice physique qui vous ont été recommandés.

1.3.1	Vildagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vildagliptin Krka?

### Ne prenez jamais Vildagliptin Krka

- si vous êtes allergique à la vildagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous pouvez être allergique à la vildagliptine ou à tout autre composant de Vildagliptin Krka, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

### Avertissements et précautions

#### Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Vildagliptin Krka.

- si vous avez un diabète de type 1 (c'est-à-dire que votre corps ne produit pas d'insuline) ou si vous présentez une acidocétose diabétique.
- si vous prenez un antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant (votre médecin peut vouloir réduire votre dose de sulfamide hypoglycémiant quand vous la prenez avec Vildagliptin Krka afin d'éviter un faible taux de sucre dans le sang [hypoglycémie]).
- si vous avez une insuffisance rénale modérée ou sévère (vous aurez besoin d'une dose plus faible de Vildagliptin Krka).
- si vous êtes sous dialyse.
- si vous avez une maladie hépatique.
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque.
- si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez interrompu précédemment un traitement par vildagliptine en raison de maladie hépatique.

Les lésions cutanées au cours du diabète sont des complications fréquentes. Il vous est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre infirmier/ère concernant le soin de la peau et du pied. Il vous est également conseillé de porter une attention particulière à la survenue de toute nouvelle lésion cutanée à type de cloque ou d'ulcérations cutanées au cours du traitement par Vildagliptin Krka. En cas d'apparition de lésions cutanées, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Un examen évaluant votre fonction hépatique sera effectué avant de prendre Vildagliptin Krka, à intervalles de 3 mois la première année puis régulièrement par la suite. Ainsi, les signes d'augmentation des enzymes hépatiques peuvent être détectés le plus tôt possible.

### Enfants et adolescents

L'utilisation de Vildagliptin Krka chez l'enfant et les adolescents jusqu'à 18 ans n'est pas recommandée.

### Autres médicaments et Vildagliptin Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin pourra être amené à modifier votre dose de Vildagliptin Krka si vous prenez d'autres médicaments tels que:

- des thiazidiques ou autres diurétiques (médicaments utilisés contre la rétention d'eau)
- des corticostéroïdes (généralement utilisés pour traiter l'inflammation)
- des médicaments thyroïdiens
- certains médicaments agissant sur le système nerveux.

1.3.1	Vildagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser Vildagliptin Krka pendant la grossesse. On ne sait pas si Vildagliptin Krka passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas utiliser Vildagliptin Krka si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous êtes sujet à des étourdissements au cours du traitement par Vildagliptin Krka, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

### **Vildagliptin Krka contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement «sans sodium».

## **3. Comment prendre Vildagliptin Krka?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Quelle dose prendre et quand**

La posologie de Vildagliptin Krka varie selon les patients. Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés de Vildagliptin Krka vous devez prendre. La dose maximum quotidienne est de 100 mg.

La dose habituelle de Vildagliptin Krka est soit de:

- 50 mg par jour en une prise le matin si vous prenez Vildagliptin Krka avec un autre médicament appelé sulfamide hypoglycémiant.
- 100 mg par jour en une prise de 50 mg le matin et une prise de 50 mg le soir si vous prenez Vildagliptin Krka seul, avec un autre antidiabétique oral, soit de la metformine soit une glitazone, en association avec de la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec de l'insuline.
- 50 mg par jour le matin si vous avez une insuffisance rénale modérée ou sévère ou si vous êtes sous dialyse.

### **Comment prendre Vildagliptin Krka**

- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

### **Pendant combien de temps devez-vous prendre Vildagliptin Krka**

- Prenez Vildagliptin Krka tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dit. Vous pouvez avoir à prendre ce médicament pendant une longue période.
- Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour vérifier si le traitement à l'effet désiré.

### **Si vous avez pris plus de Vildagliptin Krka que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une dose de Vildagliptin Krka supérieure à la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez pris trop de comprimés de Vildagliptin Krka, ou si une autre personne a pris votre

PI_Text050813 3	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Vildagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

médicament, **prévenez immédiatement votre médecin**. Une surveillance médicale sera peut-être nécessaire. Si vous devez consulter un médecin ou aller à l'hôpital, emportez la boîte avec vous.

#### **Si vous oubliez de prendre Vildagliptin Krka**

Si vous avez oublié de prendre une dose du médicament, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Puis prenez la dose suivante au moment habituel. Mais s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Vildagliptin Krka**

N'arrêtez pas de prendre Vildagliptin Krka sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par ce médicament, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Certains symptômes nécessitent une prise en charge médicale immédiate:**

Vous devez arrêter de prendre Vildagliptin Krka et aller voir votre médecin immédiatement si vous présentez les effets indésirables suivants:

- Angioedème (rare: peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000): Les symptômes comprennent: gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler, difficultés à respirer, apparition soudaine d'une éruption ou d'une urticaire, pouvant indiquer une réaction appelée « angioedème ».
- Maladie du foie (hépatite) (fréquence indéterminée): Les symptômes comprennent: jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit ou urines foncées, pouvant indiquer une maladie hépatique (hépatite).
- Inflammation du pancréas (pancréatite) (rare: peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000): les symptômes comprennent des douleurs abdominales (zone de l'estomac) sévères et persistantes, qui pourraient se ressentir jusque dans le dos, ainsi que des nausées et des vomissements.

#### **Autres effets indésirables**

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lors de la prise de Vildagliptin Krka:

- Très fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10): angine, nez qui coule, fièvre
- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10): éruption cutanée avec démangeaisons, tremblements, maux de tête, étourdissements, douleur musculaire, douleur articulaire, constipation, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème), transpiration excessive, vomissements, douleurs à l'estomac ou aux alentours de l'estomac (douleurs abdominales), diarrhée, brûlure d'estomac, nausées (avoir mal au cœur), vision trouble.
- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100): prise de poids, frissons, sensation de faiblesse, dysfonction sexuelle, hypoglycémie, flatulence.
- Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) : inflammation du pancréas.

Depuis la commercialisation de ce médicament, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

- Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): desquamation localisée de la peau ou cloques, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses.

PI_Text050813 3	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Vildagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## 5. Comment conserver Vildagliptin Krka

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Vildagliptin Krka

- La substance active est vildagliptine. Chaque comprimé contient 50 mg de vildagliptine.
- Les autres composants (excipients) sont le mannitol (E421), l'hydroxypropylcellulose (type EF, 300 - 600 mPas), l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée, la cellulose microcristalline (type 112), le glycolate d'amidon sodique (type A), la silice colloïdale anhydre et le stéaryl sodique fumarate. Voir la section 2 "Vildagliptin Krka contient du sodium".

### Aspect de Vildagliptin Krka et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont blancs ou presque blancs, ronds, avec des bords biseautés, de 8 mm de diamètre, d'une épaisseur de 3,2 à 5,0 mm.

Vildagliptin Krka est disponible dans des boîtes contenant:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112 et 180 comprimés en plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

PI_Text050813 3	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Vildagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE525164

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Portugal, Espagne	Vildagliptina Krka
Belgique, Danemark, Finlande, Irlande, Italie, Norvège, Suède	Vildagliptin Krka
Autriche	Vildagliptin HCS
France	Vildagliptine Krka

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.**