

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Sitagliptine AB 25 mg comprimés pelliculés
Sitagliptine AB 50 mg comprimés pelliculés
Sitagliptine AB 100 mg comprimés pelliculés
sitagliptine

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 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Sitagliptine AB et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Sitagliptine AB est la sitagliptine qui appartient à une classe de médicaments appelés les inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4), qui diminuent les taux de sucre dans le sang chez les patients adultes atteints de diabète de type 2.

Ce médicament aide à augmenter les taux d'insuline produits après un repas et diminue la quantité de sucre produite par le corps.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour diminuer votre taux de sucre dans le sang, trop élevé à cause de votre diabète de type 2. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments (insuline, metformine, sulfamides hypoglycémifiants ou glitazones) qui diminuent le taux de sucre dans le sang et que vous pouvez déjà prendre pour votre diabète, associés à un régime alimentaire et de l'exercice physique.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline et où l'insuline produite par votre corps n'agit pas comme elle le devrait. Il se peut également que votre organisme produise trop de sucre. Dans ce cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut conduire à des problèmes médicaux graves tels que maladie cardiaque, maladie rénale, cécité et amputation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sitagliptine AB ?

Ne prenez jamais Sitagliptine AB

- si vous êtes allergique à la sitagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sitagliptine AB.

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients traités par Sitagliptine AB (voir rubrique 4).

Si vous remarquez des cloques sur la peau, il peut s'agir d'un état appelé pemphigoïde bulleuse. Votre médecin peut vous demander d'arrêter Sitagliptine AB.

Prévenez votre médecin si vous avez ou avez eu :

- une maladie du pancréas (telle qu'une pancréatite)
- des calculs biliaires, une dépendance à l'alcool ou des taux de triglycérides (une forme de graisse) très élevés dans votre sang. Ces pathologies peuvent augmenter votre risque d'avoir une pancréatite (voir rubrique 4).
- un diabète de type 1
- une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec des taux de sucre élevés dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements)
- des problèmes rénaux passés ou présents
- une réaction allergique à Sitagliptine AB (voir rubrique 4).

Ce médicament ne devrait pas entraîner d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) car il n'agit pas lorsque votre taux de sucre dans le sang est bas. Cependant, lorsque ce médicament est utilisé en association à un sulfamide hypoglycémiant ou à l'insuline, vous pouvez avoir un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Votre médecin peut diminuer la posologie du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline.

Enfants et adolescents

Les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament. Le médicament n'est pas efficace chez des enfants et adolescents entre 10 et 17 ans. L'efficacité et la sécurité d'emploi de ce médicament n'ont pas été démontrées chez les enfants âgés de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Sitagliptine AB

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

Informez votre médecin si vous prenez notamment de la digoxine (médicament utilisé pour traiter les battements du cœur irréguliers et d'autres problèmes cardiaques). Une vérification des taux de digoxine dans votre sang peut être nécessaire en cas d'association avec Sitagliptine AB.

Grossesse et allaitement

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

On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun d'effet, ou qu'un effet négligeable, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des cas d'étourdissements et de somnolence ont été rapportés, pouvant altérer votre aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

La prise de ce médicament en association à des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiantes ou à l'insuline peut provoquer une hypoglycémie, et peut ainsi diminuer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ou à travailler sans appui sûr.

Sitagliptine AB contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est

essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Sitagliptine AB ?

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.

La dose habituelle recommandée est de :

- un comprimé pelliculé de 100 mg
- une fois par jour
- par voie orale

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire des doses plus faibles (telles que 25 mg ou 50 mg).

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans aliments et boissons.

Votre médecin peut vous prescrire ce médicament seul ou avec certains autres médicaments qui diminuent le taux de sucre dans le sang.

Un régime alimentaire et de l'exercice physique peuvent aider votre organisme à mieux utiliser le sucre dans le sang. Il est important de poursuivre le régime alimentaire et l'exercice physique recommandés par votre médecin tout au long du traitement par Sitagliptine AB.

Si vous avez pris plus de Sitagliptine AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une dose plus forte de ce médicament que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (070/ 245.245).

Si vous oubliez de prendre Sitagliptine AB

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous ne vous en rendez compte qu'au moment de prendre la dose suivante, sautez la dose omise et reprenez votre schéma habituel d'administration. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sitagliptine AB

Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit pour maintenir le contrôle de votre sucre dans le sang. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin au préalable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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.

ARRETEZ de prendre Sitagliptine AB et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- douleur intense et persistante dans l'abdomen (au niveau de l'estomac) pouvant s'étendre jusqu'à votre dos, avec ou sans nausées et vomissements, car celle-ci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Si vous avez une réaction allergique grave (fréquence indéterminée), incluant éruption cutanée, urticaire, cloques sur la peau/desquamation de la peau et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge qui peut provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre ce

médicament et contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement pour votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants après ajout de la sitagliptine à la metformine :
Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : hypoglycémie, nausées, flatulence, vomissements
Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : douleurs à l'estomac, diarrhée, constipation, somnolence

Certains patients ont présenté différents types d'inconfort gastrique au début du traitement par l'association sitagliptine/metformine (fréquent).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association à un sulfamide hypoglycémiant et à la metformine :
Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10) : hypoglycémie
Fréquents : constipation

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine et la pioglitazone :
Fréquent : flatulence, gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association à la pioglitazone et à la metformine :
Fréquent : gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association à l'insuline (avec ou sans metformine) :
Fréquent : grippe
Peu fréquent : bouche sèche

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine administrée seule dans des essais cliniques, ou au cours de son utilisation depuis l'autorisation de mise sur le marché, administrée seule et/ou avec d'autres antidiabétiques :
Fréquent : hypoglycémie, maux de tête, infection des voies respiratoires supérieures, nez encombré ou qui coule et mal de gorge, arthrose, douleur aux bras ou aux jambes
Peu fréquent : étourdissements, constipation, démangeaisons
Fréquence indéterminée : problèmes rénaux (nécessitant parfois le recours à la dialyse), vomissements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, maladie pulmonaire interstitielle, pemphigoïde bulleuse (un type de cloque sur la peau)

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 via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sitagliptine AB ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Sitagliptine AB

- La substance active est la sitagliptine.

Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 25 mg de sitagliptine.

Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 50 mg de sitagliptine.

Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 100 mg de sitagliptine.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (grade-102), hydrogénophosphate de calcium, croscarmellose sodique, fumarate de stéaryle sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé : polyalcool (vinylique) (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que Sitagliptine AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Sitagliptine AB 25 mg comprimés pelliculés [Taille : environ 6,2 mm]

Comprimé pelliculé rond, de couleur rose, biconvexe, portant l'inscription "SG" sur une face et « 25 » sur l'autre face.

Sitagliptine AB 50 mg comprimés pelliculés [Taille : environ 8 mm]

Comprimé pelliculé rond, de couleur beige clair, biconvexe, portant l'inscription "SG" sur une face et « 50 » sur l'autre face.

Sitagliptine AB 100 mg comprimés pelliculés [Taille : environ 9,9 mm]

Comprimé pelliculé rond, de couleur beige, biconvexe, portant l'inscription "SG" sur une face et « 100 » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Sitagliptine AB 25 mg, 50 mg et 100 mg sont disponibles en emballage sous plaquettes et en flacons en PEHD.

Présentations :

Plaquette : 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 et 120 comprimés pelliculés

Flacon en PEHD : 30, 500 et 1000 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

- Generis Farmaciutica, S.A., Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova, Amadora - 2700-487, Portugal
- Arrow Génériques 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Sitagliptine AB 25 mg (plaquette): BE660407
Sitagliptine AB 25 mg (flacon en PEHD): BE660408
Sitagliptine AB 50 mg (plaquette): BE660409
Sitagliptine AB 50 mg (flacon en PEHD): BE660410
Sitagliptine AB 100 mg (plaquette): BE660411
Sitagliptine AB 100 mg (flacon en PEHD): BE660412

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Sitagliptine AB 25 mg/50 mg/100 mg comprimés pelliculés
FR: Sitagliptine Arrow 50 mg/100 mg comprimé pelliculé
DE: Sitagliptin PUREN 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
NL: Sitagliptine Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten
PO: Sitagliptin Aurovitas
RO: Sitagliptină Aurobindo 50 mg/ 100 mg comprimate filmate
ES: Sitagliptina Aurovitas 25 mg/50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2022.