

Dénomination du médicament

SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé
Sitagliptine

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 EG 50 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans le diabète, Inhibiteur de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) - code ATC : A10BH01.

La substance active de SITAGLIPTINE EG 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 permet d'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 hypoglycémiants 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé ?

NE prenez JAMAIS SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé

- 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

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

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

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 EG (voir rubrique 4).

Ce médicament ne devrait pas entraîner un 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 avec un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, vous pouvez avoir un faible

taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Votre médecin pourra diminuer la dose 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. Il n'est pas efficace chez les enfants et adolescents âgés de 10 ans à 17 ans. L'efficacité et la sécurité de ce médicament ne sont pas connues chez les enfants âgés de moins de 10 ans.

Autres médicaments et SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé

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 de 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 EG.

SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 effet, ou un effet négligeable, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des cas de sensations vertigineuses et de somnolence ont été rapportés, pouvant altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

La prise de ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiantes ou de 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 EG 50 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Posologie

La dose recommandée est de 100 mg à prendre une fois par jour.

Mode d'administration

A prendre par voie orale (par la bouche). SITAGLIPTINE EG peut être pris avec ou sans aliments et boissons.

Problèmes rénaux

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

Autres médicaments et recommandations

Votre médecin pourra 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 EG.

Si vous avez pris plus de SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une dose plus forte de ce médicament que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé

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 de ce médicament.

Si vous arrêtez de prendre SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 EG et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- 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)
- réaction allergique grave, 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 pouvant provoquer une difficulté pour respirer ou avaler

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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- hypoglycémie
- nausées
- flatulences
- vomissements

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- maux d'estomac
- diarrhée
- constipation
- somnolence

Certains patients ont présenté l'effet indésirable suivant au début du traitement par l'association sitagliptine/metformine :

Fréquent

- différents types d'inconfort gastrique

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- faible taux de sucre dans le sang

Fréquent

- 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 avec la pioglitazone et 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 avec 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 études 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 aériennes supérieures
- nez encombré ou qui coule et maux de gorge
- arthrose
- douleur aux bras ou aux jambes

Peu fréquent

- sensations vertigineuses
- constipation
- démangeaisons

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- diminution du nombre de plaquettes

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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, l'étiquette du flacon et la boîte 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 ou 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 EG 50 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Sitagliptine (sous forme de chlorhydrate de sitagliptine monohydraté)..... 50 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont : hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, fumarate de stéaryle sodique, stéarate de magnésium.

Le pelliculage du comprimé contient : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol/polyéthylène glycol, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

SITAGLIPTINE EG 50 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimés pelliculés de forme ronde, biconvexes, d'environ 8 mm de diamètre, orange, comportant la mention « C » gravée en creux sur une face.

SITAGLIPTINE EG est disponible sous plaquettes en boîtes de 14, 28, 30, 56 ou 98 comprimés et en flacons de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
AVDA. MIRALCAMPO, N° 7,
POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO
19200 AZUQUECA DE HENARES
GUADALAJARA
ESPAGNE

Ou

STADA ARZNEIMITTEL AG
STADASTRASSE 2-18
61118 BAD VILBEL
ALLEMAGNE

Ou

STADA ARZNEIMITTEL GMBH
MUTHGASSE 36/2
1190 WIEN
AUTRICHE

Ou

CENTRAFARM SERVICES B.V.
VAN DE REIJTSTRAAT 31 E
NL-4814 BREDA
PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).