

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sitagliptin Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Sitagliptin Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Sitagliptin Zentiva contient le principe actif sitagliptine. Ce principe actif appartient à une classe de médicaments appelés les «inhibiteurs de la DPP-4» (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4), qui sont pris par voie orale (par la bouche). Ces substances diminuent la glycémie chez les patients atteints de diabète sucré de type 2. Le diabète sucré de type 2 est également appelé le diabète non insulino-dépendant.

Votre médecin vous a prescrit Sitagliptin Zentiva afin de baisser votre glycémie, qui est trop élevée à cause de votre diabète de type 2, et qui ne peut pas être diminuée uniquement par un régime et de l'activité physique. Sitagliptin Zentiva peut être pris seul ou en association avec certains autres médicaments destinés à baisser la glycémie, en même temps qu'un régime ciblé et une activité physique suffisante.

Sitagliptin Zentiva améliore le taux d'insuline dans le sang après un repas et diminue la quantité de sucre produite par l'organisme. Étant donné que Sitagliptin Zentiva n'agit pas lorsque la glycémie est basse, il est peu probable qu'il provoque des hypoglycémies.

Sitagliptin Zentiva ne peut être pris que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Qu'est-ce que le diabète de type 2?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre organisme ne produit plus suffisamment d'insuline. De plus, l'insuline produite par votre organisme n'est pas suffisamment active. Il est également possible que votre organisme produise trop de sucre. Dans cette situation, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang, ce qui peut être à l'origine de problèmes de santé dangereux.

Le principal objectif du traitement du diabète est de baisser la glycémie jusqu'à un niveau normal. La diminution et le contrôle de la glycémie peuvent contribuer à éviter ou à retarder les complications du diabète, par exemple les maladies cardiaques, les troubles rénaux, la cécité et les amputations.

Les glycémies trop élevées peuvent être diminuées grâce à un régime et une activité physique suffisante, ainsi que par certains médicaments.

Quand Sitagliptin Zentiva ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Sitagliptin Zentiva si vous présentez une allergie au principe actif ou à l'un des excipients du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sitagliptin Zentiva?

Que dois-je communiquer à mon médecin avant de prendre Sitagliptin Zentiva?

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous souffrez ou avez souffert d'une des maladies suivantes:

- Diabète de type 1. Dans ce cas, Sitagliptin Zentiva ne doit pas être utilisé.
- Acidocétose diabétique (concentration élevée de cétones dans le sang ou l'urine). Dans ce cas, Sitagliptin Zentiva ne doit pas être utilisé.
- Problèmes rénaux de n'importe quel type. Ceux-ci peuvent imposer une adaptation de la dose.



- Tous les problèmes de santé antérieurs ou actuels.

Pendant la prise de Sitagliptin Zentiva

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été observés chez des patients qui prenaient sitagliptine. La pancréatite est une maladie grave, qui peut engager le pronostic vital. Cessez de prendre Sitagliptin Zentiva et consultez votre médecin si vous éprouvez de fortes douleurs abdominales persistantes, avec ou sans vomissement, car il se pourrait que vous souffriez d'une pancréatite.

Veuillez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse au niveau des muscles qui sont inexplicables. Dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris une dégradation musculaire pouvant entraîner des dommages rénaux. Le risque peut être plus élevé chez les patients présentant des anomalies de la fonction rénale.

Parmi les patients qui reçoivent sitagliptine, des cas d'une réaction cutanée appelée pemphigoïde bulleuse ont été signalés. Celle-ci peut nécessiter une hospitalisation. Consultez votre médecin si des cloques ou des défauts de la couche supérieure de la peau (érosions cutanées) apparaissent. Il est possible que votre médecin décide que vous devez arrêter le traitement par Sitagliptin Zentiva.

Emploi chez les enfants et les adolescents

Sitagliptine ne s'est pas avéré efficace chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Utilisation chez les patients âgés

Une adaptation de la dose en fonction de l'âge n'est pas nécessaire.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce Sitagliptin Zentiva 25 mg comprimés pelliculés.

Sodium

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Sitagliptin Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes enceintes ou qui planifient une grossesse devraient consulter leur médecin avant de prendre Sitagliptin Zentiva. La prise de Sitagliptin Zentiva pendant la grossesse n'est pas recommandée.

On ignore si Sitagliptin Zentiva passe dans le lait maternel. C'est pourquoi vous ne devez pas prendre Sitagliptin Zentiva si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Parlez-en avec votre médecin.

Comment utiliser Sitagliptin Zentiva?

Prenez Sitagliptin Zentiva en vous conformant strictement aux prescriptions de votre médecin. La dose recommandée est d'un comprimé de 100 mg une fois par jour, au cours ou en dehors d'un repas.

Si vous souffrez de problèmes rénaux, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Votre médecin peut vous prescrire Sitagliptin Zentiva en même temps que certains autres médicaments destinés à baisser la glycémie.

Prenez Sitagliptin Zentiva aussi longtemps que prescrit par votre médecin, afin que votre glycémie puisse être contrôlée.

Le régime et l'activité physique peuvent aider votre organisme à mieux utiliser le sucre présent dans le sang. Il est important que vous respectiez le régime prescrit par votre médecin, que vous ayez suffisamment d'activité physique et que vous suiviez votre programme de perte de poids durant votre



traitement de Sitagliptin Zentiva.

Si vous avez pris une fois une dose nettement plus élevée que la dose prescrite de Sitagliptin Zentiva, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous avez oublié une fois une dose, rattrapez ce retard dès que vous y pensez. Si vous y pensez seulement au moment où il faudrait prendre la prochaine dose, ignorez la dose oubliée et poursuivez simplement avec le schéma habituel. Ne prenez pas une dose double de Sitagliptin Zentiva.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Sitagliptin Zentiva peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Sitagliptin Zentiva peut provoquer des effets secondaires.

Lors de différentes études, les effets secondaires se sont habituellement révélés faibles et sitagliptine n'a dû être arrêté chez aucun patient. Les patients traités avec Sitagliptin ont connu des effets secondaires similaires à ceux des patients ayant pris un comprimé sans principe actif (placebo).

Si Sitagliptin Zentiva est pris en association avec un médicament contenant une sulfonylurée ou l'insuline, cela peut provoquer une hypoglycémie (glycémie trop basse) avec des symptômes due à la sulfonylurée ou à l'insuline. Votre médecin réduira par conséquent peut-être la dose du médicament contenant la sulfonylurée ou l'insuline.

Dans le cadre de traitements associant sitagliptine avec l'insuline, les effets indésirables suivants ont été rapportés en outre: grippe, maux de tête.

Dans le cadre de traitements associant sitagliptine avec la metformine, les effets indésirables suivants ont été rapportés: diarrhées, troubles digestifs, ballonnements, vomissements, maux de tête.

D'autres effets indésirables ont été rapportés lors de l'utilisation de sitagliptine seul et/ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète: réactions allergiques y compris gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, accompagné de troubles respiratoires et de la déglutition, exanthème et urticaire (dans ce cas consultez immédiatement un médecin); pancréatite (si vous éprouvez de fortes douleurs abdominales persistantes, avec ou sans vomissements, vous devez arrêter le traitement de Sitagliptin Zentiva et consulter immédiatement votre médecin); problèmes rénaux (certains nécessitent une dialyse); infections des voies respiratoires supérieures; nez bouché ou écoulement nasal; infections de la gorge; constipation; vomissements; maux de tête; douleurs articulaires; douleurs musculaires; douleurs des bras ou des jambes; douleurs dorsales; démangeaison, cloques sur la peau; calculs biliaires et inflammations de la vésicule biliaire.

Veuillez immédiatement contacter votre médecin si vous présentez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaire. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves et aller éventuellement jusqu'à une dégradation des fibres musculaires, pouvant entraîner des dommages rénaux et en outre la mort. Ce risque peut être plus accentué chez les patients âgés (à partir de 65 ans), chez les femmes, chez les patients souffrant d'un trouble de la fonction rénale et chez les patients présentant des problèmes de la glande thyroïde.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conservez hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sitagliptin Zentiva?

Principes actifs

Chaque comprimé de 25 mg, 50 mg ou 100 mg de Sitagliptin Zentiva contient comme principe actif 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sitagliptine sous forme de chlorhydrate de sitagliptine monohydraté.

Excipients

Cellulose microcristalline (E 460), hydrogénophosphate de calcium (E 341), croscarmellose sodique (E 468), stéarate de magnésium (E 470b), fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage du comprimé pelliculé à 25 mg: Lactose monohydrate, dioxyde de titane (E 171), triacétine (E 1518), oxyde de fer rouge (E 172), hypromellose (E 464).

Pelliculage des comprimés pelliculés à 50 mg et 100 mg: Alcool polyvinylique (E 1203), macrogols (E 1521), talc (E 553b), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172).

Numéro d'autorisation

68254 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Sitagliptin Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Sitagliptin Zentiva est disponible sous la forme de comprimés pelliculés de 25 mg, 50 mg ou 100 mg, dans des emballages de 28 mg ou 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

