

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

Vildagliptine Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Vildagliptine Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Vildagliptine Sandoz est un médicament indiqué dans le traitement du diabète de type 2 (diabète sucré). Il est prescrit lorsque la maladie ne peut pas être traitée uniquement par un régime et de l'activité physique. Il contient le principe actif vildagliptine qui a pour propriété d'abaisser la glycémie (taux de sucre dans le sang).

Dans le diabète de type 2, votre corps ne produit pas assez d'insuline et/ou trop de glucagon. De plus, l'effet de l'insuline produite par votre organisme peut être altéré. L'insuline est une substance (sécritée par le pancréas) qui aide à abaisser le taux de sucre dans le sang, en particulier après les repas. Le glucagon est une autre substance également produite par le pancréas. Il stimule la production de sucre ce qui a pour effet d'augmenter la glycémie. Vildagliptine Sandoz stimule la production d'insuline par le pancréas et diminue la production de glucagon. Vildagliptine Sandoz contribue donc au contrôle de la glycémie.

Votre médecin peut vous prescrire soit Vildagliptine Sandoz seul soit en association avec un autre antidiabétique oral ou de l'insuline dans le but de contrôler votre glycémie.

Selon prescription du médecin.

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

Un bon contrôle de la glycémie ne dépend pas uniquement du traitement médicamenteux. Le respect d'une diète appropriée et une activité physique suffisante sont également essentiels. Suivez donc les instructions de votre médecin ou de votre spécialiste du diabète à cet égard.

Quand Vildagliptine Sandoz ne doit-il pas être pris?

Vildagliptine Sandoz ne doit pas être pris si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans le médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vildagliptine Sandoz?

Il ne faut pas conduire un véhicule ou utiliser des machines si vous souffrez de vertiges.

Vous ne devez pas prendre Vildagliptine Sandoz si vous souffrez d'une insuffisance hépatique, d'un diabète de type 1 ou d'une acidocétose.

Si vous avez interrompu un traitement par Vildagliptine Sandoz en raison de troubles de la fonction hépatique, vous ne devez pas reprendre Vildagliptine Sandoz.

Si vous prenez Vildagliptine Sandoz en association avec un autre antidiabétique oral ou de l'insuline, le risque que vous présentiez un taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie) peut être augmenté. Votre médecin diminuera le cas échéant la posologie de ces médicaments.

Pendant la prise de Vildagliptine Sandoz, des cas d'inflammations du pancréas (pancréatite) ont été rapportés. Une pancréatite est une maladie grave, pouvant mettre la vie en danger. Arrêtez de prendre Vildagliptine Sandoz et consultez votre médecin si vous présentez des maux de ventre intenses et persistants, avec ou sans vomissements, car vous pourriez souffrir d'une pancréatite.

Veuillez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs, une sensibilité ou des faiblesses musculaires inexpliquées. Dans de rares cas, les problèmes musculaires



peuvent être graves, notamment une perte musculaire qui peut entraîner des lésions rénales. Le risque peut être accru pour des dosages plus élevés de Vildagliptine Sandoz et chez les patients présentant une fonction rénale anormale.

Ce médicament contient du lactose. Ne prenez Vildagliptine Sandoz, comprimés qu'après avoir consulté votre médecin si on vous a informé d'une intolérance à certains sucres. Les personnes présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre Vildagliptine Sandoz, comprimés.

Les comprimés de Vildagliptine Sandoz contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont pratiquement «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!).

Vildagliptine Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous tombez enceinte durant le traitement.

Vous ne devez pas prendre Vildagliptine Sandoz durant la grossesse qu'avec l'autorisation explicite de votre médecin.

Allaitement

On ignore si la vildagliptine, le principe actif contenu dans Vildagliptine Sandoz, passe dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas prendre Vildagliptine Sandoz si vous allaitez.

Comment utiliser Vildagliptine Sandoz?

Votre médecin vous dira combien de comprimés de Vildagliptine Sandoz vous devez prendre et à quels moments de la journée.

Lorsque Vildagliptine Sandoz est le seul médicament administré pour traiter le diabète de type 2, la dose recommandée est d'un comprimé une ou deux fois par jour.

Si vous devez prendre en plus un médicament contenant le principe actif metformine, la dose recommandée de Vildagliptine Sandoz est d'un comprimé deux fois par jour.

La dose recommandée de Vildagliptine Sandoz est d'un comprimé une à deux fois par jour avec tous les autres médicaments abaissant le taux de glucose dans le sang.

La dose quotidienne maximale de 1 comprimé deux fois par jour ne doit pas être dépassée.

L'utilisation et la sécurité de Vildagliptine Sandoz n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents (pour les enfants de moins de 18 ans); par conséquent, Vildagliptine Sandoz ne doit pas être pris par les enfants et les adolescents.

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau. La prise peut être indépendante d'un repas.

Prenez Vildagliptine Sandoz chaque jour, aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Il peut s'agir d'un traitement de longue durée. Il est important de faire des contrôles réguliers chez votre médecin pour s'assurer que le traitement produit bien les effets souhaités.

Ne stoppez le traitement par Vildagliptine Sandoz que sur le conseil de votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez un comprimé dès que vous vous en souvenez et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle le jour suivant.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. 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 Vildagliptine Sandoz peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir à la suite de la prise de Vildagliptine Sandoz:



Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Vertiges, tremblement, nausées, frissons, brûlures d'estomac, maux de tête, taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie), sensation de faiblesse, forte transpiration.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Gonflements des mains, des pieds et des chevilles* (œdèmes périphériques), douleurs articulaires, constipation, prise de poids*, diarrhée, ballonnements.

* souvent en association avec les médicaments de la famille des thiazolidinediones (une autre classe de médicaments utilisés dans le traitement du diabète).

Informez votre médecin si l'un de ces symptômes vous gêne.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Il arrive dans de rares cas que surviennent sous traitement par Vildagliptine Sandoz, en particulier lorsqu'il est associé à un inhibiteur de l'ECA (médicament abaissant la tension artérielle), des troubles respiratoires et de la déglutition, un gonflement du visage, des bras et des jambes, des yeux, des lèvres ou de la langue. Si vous observez de tels signes, arrêtez immédiatement le traitement et informez-en votre médecin sans tarder.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Infections des voies respiratoires supérieures, inflammation du nez et de la gorge (rhinopharyngite).

Si vous remarquez que vous avez une jaunisse ou que vous présentez d'autres signes indiquant une insuffisance hépatique (yeux et peau jaunes, nausées, perte d'appétit ou urines de couleur foncée) ou des douleurs abdominales intenses et persistantes (signe possible d'une inflammation du pancréas), arrêtez immédiatement le traitement et adressez-vous à votre médecin.

Veillez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité ou des faiblesses musculaires, les problèmes musculaires pouvant dans de rares cas être graves, notamment accompagnés d'une défaillance musculaire qui peut entraîner une lésion rénale, puis la mort. Ce risque de défaillance musculaire est éventuellement plus grand chez les patients et patientes âgés (65 ans et plus), chez les personnes de sexe féminin, chez les patients et les patientes souffrant d'insuffisance rénale, chez les patients et les patientes ayant des problèmes de la glande thyroïde et chez les patients et les patientes prenant des doses plus élevées de Vildagliptine Sandoz.

Les effets secondaires supplémentaires suivants ont été rapportés après l'introduction du médicament sur le marché:

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Depuis la commercialisation, des calculs biliaires et des inflammations de la vésicule biliaire ont été observés chez certains patients.

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

Eruption cutanée avec démangeaisons (urticaire), décollement de la peau ou vésicules cutanées, ampoules, inflammation de vaisseaux sanguins dans la peau, inflammations du pancréas (vous devez arrêter de prendre Vildagliptine Sandoz et consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez des maux de ventre intenses et persistants, avec ou sans vomissements).

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.



Remarques concernant le stockage

Les médicaments doivent être conservés hors de portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être conservé au-dessus de 30 °C et il doit être conservé à l'abri de l'humidité et dans l'emballage d'origine.

Remarques complémentaires

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

Que contient Vildagliptine Sandoz?

Principes actifs

1 comprimé contient 50 mg de principe actif vildagliptine.

Excipients

Lactose, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

69111 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Vildagliptine Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés à 50 mg: 28, 112.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

