

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 Metformine Spirig HC®, comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Vildagliptine Metformine Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Vildagliptine Metformine Spirig HC est un médicament à prendre par voie orale utilisé dans le traitement du diabète de type 2 (diabète sucré). Vildagliptine Metformine Spirig HC contient les principes actifs vildagliptine et metformine. Il est prescrit en complément d'un régime alimentaire et de l'activité physique chez des patients ayant déjà reçu un traitement par la vildagliptine et la metformine ou en cas de contrôle insuffisant du diabète sous metformine seule ou vildagliptine seule.

Votre médecin peut vous prescrire un traitement par Vildagliptine Metformine Spirig HC soit seul soit en association avec un autre antidiabétique oral dans le but de contrôler votre glycémie.

Vildagliptine Metformine Spirig HC est aussi prescrit en traitement adjuvant à l'insuline, en complément d'un régime alimentaire et de l'activité physique, pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients chez lesquels une dose stable d'insuline et de metformine ne permet pas d'obtenir un contrôle satisfaisant de la glycémie.

Vildagliptine Metformine Spirig HC aide à contrôler la glycémie (taux de sucre dans le sang). Il fait partie d'un groupe de médicaments appelés antidiabétiques oraux.

Dans le diabète de type 2, votre organisme produit trop peu 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 Metformine Spirig HC induit au niveau du pancréas une augmentation de la sécrétion d'insuline et une diminution de la libération du glucagon (effet de la vildagliptine), ainsi qu'une meilleure utilisation de l'insuline (effet de la metformine). Vildagliptine Metformine Spirig HC contribue ainsi au contrôle de la glycémie.

Il est important que vous vous conformiez scrupuleusement, tout au long de votre traitement par Vildagliptine Metformine Spirig HC, aux recommandations concernant votre régime alimentaire et/ou votre activité physique.

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

Un bon contrôle de la glycémie ne dépend pas uniquement du traitement médicamenteux, mais aussi et surtout du suivi scrupuleux d'un régime alimentaire approprié et d'une activité physique régulière. Conformez-vous à ce propos aux recommandations de votre médecin ou de votre conseiller en diabétologie.

Quand Vildagliptine Metformine Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

Vildagliptine Metformine Spirig HC ne doit pas être pris dans les situations suivantes:

- si vous présentez des réactions allergiques à l'un des composants du médicament;
- si vous souffrez d'une altération sévère de la fonction rénale;
-



si vous avez eu récemment un infarctus du myocarde, si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou de troubles circulatoires graves, y compris un choc, ou si vous avez des difficultés à respirer;

- si vous souffrez ou avez souffert par le passé de complications graves de votre diabète. Celles-ci incluent une acidocétose diabétique (une complication du diabète caractérisée notamment par une perte de poids rapide, des nausées et des vomissements) ou un coma diabétique;
- si vous devez vous soumettre à un examen radiologique avec injection de produit de contraste (un examen radiologique particulier au cours duquel on injecte un colorant). Vous devez dans ce cas interrompre votre traitement par Vildagliptine Metformine Spirig HC avant ou le jour de l'examen et durant les quelques jours qui suivent.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vildagliptine Metformine Spirig HC?

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines en cas de vertiges.

Vildagliptine Metformine Spirig HC ne doit pas être pris si vous souffrez de troubles du foie ou d'un diabète de type 1. Vildagliptine Metformine Spirig HC ne remplace pas l'insuline.

La survenue d'un ou plusieurs symptômes tels que sensation de froid et malaise, douleurs musculaires, somnolence, fortes nausées ou vomissements profus, douleurs abdominales, vertiges, troubles du rythme cardiaque ou respiration rapide, pourrait indiquer la présence d'une acidose lactique, autrement dit d'un dérèglement sévère du métabolisme. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez de tels symptômes. La probabilité de développer une acidose lactique est plus grande chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Si vous présentez des nausées, des sueurs, une sensation de faiblesse, des vertiges, des tremblements ou des maux de tête (signes d'hypoglycémie - taux de sucre trop bas dans le sang), il pourrait s'agir d'un manque de nourriture, d'un effort physique intense sans prise adéquate de nourriture ou d'une consommation excessive d'alcool.

Si vous ressentez certains de ces symptômes, interrompez votre traitement par Vildagliptine Metformine Spirig HC et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous prenez Vildagliptine Metformine Spirig HC 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/chlorhydrate de metformine, 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 Metformine Spirig HC 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.

Si vous devez vous soumettre à une intervention chirurgicale sous anesthésie générale, le traitement par Vildagliptine Metformine Spirig HC doit être interrompu quelques jours avant et après l'opération. Votre médecin décidera quand vous devrez interrompre votre traitement par Vildagliptine Metformine Spirig HC et quand vous devrez le reprendre.

Vildagliptine Metformine Spirig HC ne doit être pris par des personnes âgées qu'en l'absence d'insuffisance rénale. Si vous êtes une personne d'un certain âge, votre médecin contrôlera par conséquent votre fonction rénale plusieurs fois par an.

On ne dispose d'aucune information sur l'utilisation de vildagliptine/chlorhydrate de metformine chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans). L'utilisation de Vildagliptine Metformine Spirig HC n'est donc pas recommandée chez ces patients.

Si vous consommez de l'alcool tous les jours ou occasionnellement de manière excessive.

Ne consommez pas d'alcool de manière excessive ou ne prenez pas de médicaments contenant de l'alcool pendant que vous suivez un traitement par Vildagliptine Metformine Spirig HC.



Informez votre médecin avant de commencer le traitement s'il est connu que vous avez une maladie génétique touchant les mitochondries (les constituants cellulaires produisant l'énergie) comme le syndrome MELAS (troubles cérébraux et musculaires dus aux mitochondries accompagnés d'acidité excessive du sang et des tissus et d'épisodes similaires à un AVC) ou le MIDD (diabète avec surdité transmis par la mère).

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants après avoir commencé le traitement par la metformine: convulsions, capacités cognitives ralenties, troubles moteurs, plaintes évoquant une lésion nerveuse (par exemple, douleurs ou engourdissement), migraine ou perte auditive.

Veuillez prendre contact avec votre médecin en cas de détérioration soudaine de votre glycémie, en cas de résultats de test de glycémie anormaux ou si vous vous sentez malade.

Veuillez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs, des sensibilités 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 Metformine Spirig HC et chez les patients présentant une fonction rénale anormale.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour le traitement de l'angine de poitrine, d'infections par le VIH ou d'un certain type de cancer de la thyroïde (cancer médullaire de la thyroïde).

Veuillez informer également votre médecin ou votre pharmacien si:

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

Vildagliptine Metformine Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

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

Vous ne devez prendre Vildagliptine Metformine Spirig HC durant la grossesse qu'avec l'autorisation explicite de votre médecin.

Allaitement

On ignore si les principes actifs contenus dans Vildagliptine Metformine Spirig HC, c'est-à-dire la vildagliptine et le chlorhydrate de metformine, passent dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre Vildagliptine Metformine Spirig HC si vous allaitez.

Parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser Vildagliptine Metformine Spirig HC?

Votre médecin vous dira combien de comprimés pelliculés de Vildagliptine Metformine Spirig HC vous devez prendre et à quels moments de la journée.

Il s'agit en règle générale de 1 comprimé pelliculé deux fois par jour.

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

La dose prescrite par votre médecin ne doit pas être dépassée.

En fonction de votre état, votre médecin vous prescrira Vildagliptine Metformine Spirig HC seul ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète.

Quand et comment prendre Vildagliptine Metformine Spirig HC?

Le risque de troubles gastriques sera réduit si vous prenez Vildagliptine Metformine Spirig HC avec ou immédiatement après un repas.



Les comprimés pelliculés de Vildagliptine Metformine Spirig HC doivent être avalés entiers sans les mâcher avec un verre d'eau.

Pendant combien de temps devez-vous prendre Vildagliptine Metformine Spirig HC?

Prenez Vildagliptine Metformine Spirig HC aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Il est important de faire des contrôles réguliers chez votre médecin pour s'assurer que le traitement produit bien les effets souhaités.

N'arrêtez pas de prendre Vildagliptine Metformine Spirig HC de votre propre chef, à moins que votre médecin ne vous l'ait expressément ordonné.

Que faire si vous avez oublié de prendre une dose de Vildagliptine Metformine Spirig HC?

Il est conseillé de prendre votre médicament chaque jour à la même heure. Si vous deviez malgré tout avoir oublié un jour de prendre Vildagliptine Metformine Spirig HC, rattrapez ce retard dès que vous vous apercevez de votre oubli. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle. Si l'heure de la dose suivante est très proche, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas une double dose de Vildagliptine Metformine Spirig HC pour compenser celle que vous avez oubliée.

Si vous avez pris plus de Vildagliptine Metformine Spirig HC que nécessaire?

Avertissez immédiatement votre médecin si vous avez avalé trop de comprimés par inadvertance ou si une autre personne a pris votre médicament. Il se peut qu'un suivi médical soit nécessaire. Dans la mesure du possible, montrez l'emballage à votre médecin.

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 Metformine Spirig HC peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir pendant la prise de Vildagliptine Metformine Spirig HC:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, perte d'appétit.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Vertiges, tremblement, goût métallique, frissons, brûlures d'estomac, maux de tête, forte transpiration, taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie), taux de vitamine B₁₂ diminué ou faible dans le sang (les symptômes peuvent être une fatigue extrême, une plaie, une langue rouge, des picotements ou une peau pâle ou jaune).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Fatigue, gonflement des mains et des pieds (œdèmes périphériques), douleurs des articulations, constipation, sensation de faiblesse, prise de poids, diarrhée, ballonnements.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Infections des voies respiratoires supérieures, inflammation de la région du nez et de la gorge (rhinopharyngite), acidose lactique, inflammation du foie, réactions cutanées, telles que rougeurs, démangeaisons, urticaire.

Il arrive dans de rares cas que surviennent sous vildagliptine/chlorhydrate de metformine, en particulier lorsqu'il est associé à un médicament de la famille des inhibiteurs de l'ECA (médicaments 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.

Si vous constatez 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), vous devez immédiatement arrêter votre traitement et contacter votre médecin.



Si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, tels que sensation de froid et malaise, douleurs musculaires, somnolence, fortes nausées ou vomissements profus, diarrhées, douleurs abdominales, perte de poids inexpliquée, vertiges, troubles du rythme cardiaque ou respiration rapide, vous devez immédiatement arrêter votre traitement et contacter votre médecin. Une acidose lactique peut entraîner un coma.

Si vous ressentez des douleurs abdominales intenses et persistantes avec ou sans vomissements (signe éventuel d'une inflammation du pancréas), vous devez immédiatement arrêter le traitement et contacter votre médecin.

Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs, des sensibilités 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 peut être plus élevé chez les patients et patientes âgés (65 ans et plus), chez les personnes de sexe féminin, chez les patients et les patientes souffrant d'une 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 Metformine Spirig HC.

Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été rapportés après la mise sur le marché du médicament:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs 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)

Éruption cutanée avec démangeaisons, desquamation de la peau ou vésicules cutanées, ampoules, inflammation de vaisseaux sanguins dans la peau, inflammation du pancréas.

Avertissez votre médecin si l'un de ces effets secondaires vous gêne de façon importante.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice d'emballage, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité et hors de portée des enfants.

Remarques concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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 Metformine Spirig HC?

Chaque comprimé pelliculé de Vildagliptine Metformine Spirig HC contient les principes actifs vildagliptine et chlorhydrate de metformine, ainsi que des excipients.

Trois dosages sont disponibles:

- Comprimés pelliculés à 50 mg de vildagliptine et 500 mg de chlorhydrate de metformine.



- Comprimés pelliculés à 50 mg de vildagliptine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.
- Comprimés pelliculés à 50 mg de vildagliptine et 1000 mg de chlorhydrate de metformine.

Principes actifs

Vildagliptine et chlorhydrate de metformine.

Excipients

Cellulose microcristalline, copovidone K 25, crospovidone, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 8000, talc, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172) (uniquement dans le comprimé pelliculé à 50/500 mg).

Numéro d'autorisation

69302 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Vildagliptine Metformine Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

- Comprimés pelliculés à 50/500 mg: 60 et 180 comprimés pelliculés.
- Comprimés pelliculés à 50/850 mg: 60 et 180 comprimés pelliculés.
- Comprimés pelliculés à 50/1000 mg: 60 et 180 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

