

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-Metformin-Mepha, comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

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

Sitagliptin-Metformin-Mepha est un comprimé qui contient deux principes actifs: le chlorhydrate de sitagliptine monohydraté et la metformine. Ces deux agents appartiennent à différentes classes de médicaments: la sitagliptine appartient à la classe des inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de l'enzyme dipeptidylepeptidase-4), tandis que la metformine appartient à la classe des biguanides. Ensemble, les deux agents réduisent la glycémie (taux de glucose sanguin) des patients souffrant d'un diabète sucré de type 2 (maladie caractérisée par un excès de glucose sanguin). Le diabète de type 2 est aussi appelé diabète non insulino-dépendant.

Votre médecin vous a prescrit Sitagliptin-Metformin-Mepha pour réduire votre glycémie, étant donné que celle-ci est trop élevée en raison de votre diabète de type 2 et ne peut pas être suffisamment abaissée par les seuls effets d'un régime alimentaire et d'un exercice physique régulier. Sitagliptin-Metformin-Mepha améliore le taux sanguin d'insuline après les repas et réduit la quantité de glucose produite par le corps. Sitagliptin-Metformin-Mepha favorise l'exploitation de l'insuline fabriquée par le corps.

Sitagliptin-Metformin-Mepha ne doit être pris que sur ordonnance 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 caractérisée par deux aspects: d'une part, votre corps ne produit plus les quantités nécessaires d'insuline; d'autre part, l'insuline produite par le corps n'agit pas aussi fortement qu'elle le devrait. Il est également possible que votre corps produise trop de glucose. Dans un tel cas, le glucose s'accumule dans le sang, ce qui peut entraîner des problèmes de santé très sérieux.

L'objectif principal du traitement du diabète est de réduire votre glycémie à un niveau normal. La réduction et le contrôle de la glycémie peuvent contribuer à empêcher ou à retarder le développement de complications du diabète, par exemple une maladie cardiaque, une maladie rénale, une cécité ou une amputation.

L'hyperglycémie (excès de glucose sanguin) peut être réduite par un régime alimentaire, un exercice physique suffisant ainsi que par certains médicaments.

Quand Sitagliptin-Metformin-Mepha ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Sitagliptin-Metformin-Mepha dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients de la composition de ce médicament
- si vous souffrez d'un diabète de type 1
- si vous souffrez d'une acidose métabolique ou d'une acidocétose diabétique (concentration accrue de cétones dans le sang ou dans l'urine)
- si vous avez des problèmes rénaux graves
- ne prenez pas non plus Sitagliptin-Metformin-Mepha si vous avez une maladie susceptible de provoquer des problèmes rénaux comme par exemple certaines affections cardiaques, certaines infections graves accompagnées, par exemple, d'une fièvre élevée, ou des diarrhées et/ou des



vomissements

- si vous devez vous soumettre à un examen radiologique exigeant l'injection d'un colorant ou d'un agent de contraste.

Demandez à votre médecin quand vous devrez interrompre la prise de Sitagliptin-Metformin-Mepha et quand vous pourrez à nouveau la poursuivre.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Sitagliptin-Metformin-Mepha?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé des maladies ou conditions suivantes:

- Problèmes rénaux.
- Problèmes de foie.
- Problèmes cardiaques, y compris insuffisance cardiaque (si votre cœur ne pompe pas suffisamment de sang).
- Abus d'alcool (consommation excessive d'alcool ou consommations rapides d'alcool jusqu'à l'ivresse).
- Grossesse ou désir de grossesse.
- Allaitement.
- Déshydratation («dessèchement» du corps dû à de grandes pertes de liquides corporels), par exemple dans le cadre de vomissements importants, de diarrhée, de fièvre ou d'un apport liquidien fortement réduit par rapport à la normale.
- Prévision d'une intervention chirurgicale.

Acidose lactique

Dans de très rares cas, le traitement par la metformine peut provoquer une acidose lactique, un grave dérèglement métabolique, qui peut être fatal s'il n'est pas traité immédiatement. Si des symptômes tels que des vomissements, de la diarrhée, des douleurs abdominales, des crampes musculaires, un malaise général avec un état de faiblesse prononcé ou une accélération sévère de la respiration surviennent, vous devez arrêter de prendre le médicament immédiatement et consulter votre médecin immédiatement.

La plupart des patients qui ont développé une acidose lactique ont eu une insuffisance rénale sévère ou une détérioration rapide de la fonction rénale. Le risque de cela augmente, par exemple, avec l'âge croissant ou avec l'utilisation de certains médicaments pour l'hypertension artérielle (antihypertenseurs), pour éliminer l'eau (diurétiques) ou contre la douleur et le rhumatisme (les soi-disant anti-inflammatoires non stéroïdiens). D'autres facteurs de risque pour l'apparition de l'acidose lactique sont: le diabète compliqué ou mal contrôlé, le jeûne prolongé, la diarrhée sévère ou les vomissements répétés, l'alcoolisme, une fonction hépatique altérée, des troubles de la circulation sanguine, une crise cardiaque ou d'autres maladies cardiovasculaires (pour plus d'informations, voir «Quels effets secondaires Sitagliptin-Metformin-Mepha peut-il provoquer?»).

- Adressez-vous rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions si: une maladie génétique héréditaire touchant les mitochondries (les éléments qui produisent l'énergie dans les cellules) vous a été diagnostiquée, telle que le syndrome MELAS (encéphalomyopathie mitochondriale, acidose lactique et pseudo-épisodes vasculaires cérébraux) ou un diabète avec surdité de transmission maternelle (MIDD).
- vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants après avoir commencé à prendre la metformine: convulsions, déclin des capacités cognitives, difficultés à effectuer des mouvements, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

Pendant la prise de Sitagliptin-Metformin-Mepha



Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été observés chez des patients qui prenaient de la sitagliptine et metformine. La pancréatite est une maladie grave, qui peut engager le pronostic vital. Cessez de prendre Sitagliptin-Metformin-Mepha et consultez votre médecin si vous éprouvez de fortes douleurs abdominales persistantes, avec ou sans vomissements, 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 Sitagliptin-Metformin-Mepha, 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-Metformin-Mepha.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

Sitagliptin-Metformin-Mepha n'est pas efficace chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans atteints de diabète de type 2. Sitagliptin-Metformin-Mepha n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 10 ans. Sitagliptin-Metformin-Mepha ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Utilisation chez les personnes âgées

Chez les patients âgés, la prise de Sitagliptin-Metformin-Mepha exige un contrôle médical régulier.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) 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, ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Sitagliptin-Metformin-Mepha peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes enceintes ou prévoyant une grossesse doivent consulter leur médecin avant de prendre Sitagliptin-Metformin-Mepha. Une prise de Sitagliptin-Metformin-Mepha pendant la grossesse n'est pas recommandée.

On ne sait pas si le sitagliptine-chlorhydrate de metformine passe dans le lait maternel.

Vous ne devez donc pas prendre Sitagliptin-Metformin-Mepha si vous allaitez ou prévoyez de le faire. Parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser Sitagliptin-Metformin-Mepha?

Prenez Sitagliptin-Metformin-Mepha exactement comme prescrit par votre médecin. Votre médecin vous dira le nombre de comprimés Sitagliptin-Metformin-Mepha que vous devez prendre, à quel moment de la journée.

Il est possible que votre médecin augmente la dose pour atteindre un équilibre glycémique optimal.

Votre médecin peut vous prescrire Sitagliptin-Metformin-Mepha en association avec certains autres médicaments hypoglycémisants tels que, par exemple, les sulfonylurées ou l'insuline.

Prenez Sitagliptin-Metformin-Mepha avec un repas afin de réduire le risque de gêne gastrique.



Prenez Sitagliptin-Metformin-Mepha aussi longtemps que prescrit par votre médecin, afin que votre glycémie reste sous contrôle.

Il se peut que vous deviez suspendre la prise de Sitagliptin-Metformin-Mepha pour une courte période.

Informez votre médecin dans les cas suivants:

- Si vous souffrez de déshydratation (grandes pertes de liquides corporels), par exemple dans le cadre de vomissements importants, de diarrhée, de fièvre ou d'un apport liquidien fortement réduit par rapport à la normale.
- Si vous devez vous soumettre à une opération.
- Si vous devez vous soumettre à un examen radiologique exigeant l'injection d'un colorant ou d'un agent de contraste.

Le régime alimentaire et l'exercice physique peuvent contribuer à une meilleure utilisation du glucose sanguin par votre corps. Il est important que vous suiviez le régime prescrit par votre médecin, fassiez suffisamment d'exercice physique et respectiez le programme de réduction pondérale pendant votre traitement par Sitagliptin-Metformin-Mepha.

Si vous prenez une fois une dose de Sitagliptin-Metformin-Mepha nettement supérieure à la dose prescrite, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Si vous oubliez une fois une dose, rattrapez-en la prise dès que vous vous en apercevez. Si vous ne vous en apercevez qu'au moment de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et poursuivez simplement votre traitement selon le schéma habituel. Ne prenez pas une double dose de Sitagliptin-Metformin-Mepha.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit de Sitagliptin-Metformin-Mepha. 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-Metformin-Mepha peut-il provoquer?

Dans de rares cas, la metformine – l'un des principes actifs contenus dans Sitagliptin-Metformin-Mepha – peut causer un effet indésirable sérieux, l'acidose lactique. L'acidose lactique est une urgence médicale susceptible de mettre la vie en péril; elle doit être traitée à l'hôpital. L'acidose lactique est due à une accumulation d'acide lactique dans le sang.

Interrompez la prise de Sitagliptin-Metformin-Mepha si vous ressentez les symptômes suivants d'une acidose lactique:

- vous vous sentez faible et fatigué(e).
- vous avez des douleurs musculaires anormales (inhabituelles).
- vous avez de la peine à respirer.
- vous souffrez de douleurs abdominales accompagnées de nausées, de vomissements ou de diarrhée.
- vous avez froid, en particulier aux bras et aux jambes.
- vous avez le vertige ou vous sentez légèrement engourdi(e).
- votre rythme cardiaque est lent ou irrégulier.
- votre état de santé change soudainement.

Le risque de développer une acidose lactique est accru dans les cas suivants:

- si vous avez des problèmes rénaux graves.
- si vous avez des problèmes de foie.
- si vous souffrez d'une faiblesse cardiaque exigeant un traitement médicamenteux.



- si vous consommez trop d'alcool (très souvent ou en quantité provoquant rapidement l'ivresse).
- si vous êtes déshydraté(e) (grandes pertes de liquides corporels). Ceci peut être le cas dans le cadre de maladies fébriles, de vomissements ou de diarrhées. Une déshydratation peut aussi se produire si vous transpirez fortement lors d'efforts physiques et ne buvez pas suffisamment par la suite.
- si vous devez vous soumettre à certains examens radiologiques exigeant l'injection d'un colorant ou d'un agent de contraste.
- si vous vous soumettez à une opération.
- si vous subissez une crise cardiaque, une infection sévère ou un accident vasculaire cérébral (crise d'apoplexie).

D'autres effets indésirables fréquents de Sitagliptin-Metformin-Mepha ont englobé des maux de tête, un taux de glucose sanguin bas (hypoglycémie), des troubles des voies digestives tels que diarrhées, nausées, problèmes de digestion, ballonnements, vomissements, goût métallique dans la bouche, douleurs abdominales, perte d'appétit et un faible taux de vitamine B₁₂ dans le sang. Dans la plupart des cas, ces manifestations apparaissent au début du traitement et disparaissent d'elles-mêmes sans exiger une interruption du traitement. Dans des cas isolés, il se peut que le nombre de globules blancs et de plaquettes sanguines soit réduit. Les effets indésirables éventuels englobent une congestion nasale (nez bouché) ou une rhinorrhée (nez qui coule), une inflammation de la gorge et une inflammation des voies aériennes supérieures. La prise de Sitagliptin-Metformin-Mepha avec un repas permet de prévenir les problèmes d'estomac.

Si vous avez néanmoins des problèmes gastriques inhabituels ou inattendus, vous devez en informer votre médecin. Les problèmes gastriques apparaissant après un traitement prolongé peuvent être des indices d'une maladie plus sérieuse.

Si Sitagliptin-Metformin-Mepha est pris en association avec une sulfonylurée ou l'insuline, celle-ci peut provoquer une hypoglycémie (glycémie trop basse). Votre médecin réduira la dose de la sulfonylurée. Lors d'une association de Sitagliptin-Metformin-Mepha avec une sulfonylurée, on observe éventuellement parfois une constipation.

Des effets secondaires additionnels peuvent survenir lors de la prise de Sitagliptin-Metformin-Mepha ou de sitagliptine, l'un des principes actifs de Sitagliptin-Metformin-Mepha. Ces effets indésirables ont été rapportés lors de l'utilisation de Sitagliptin-Metformin-Mepha, seul et/ou en association avec d'autres substances pour le traitement du diabète:

- Les symptômes d'une réaction allergique sérieuse peuvent être: éruption cutanée, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et du cou, en association avec des problèmes de respiration ou de déglutition. Si vous subissez une réaction allergique, vous devez interrompre la prise de Sitagliptin-Metformin-Mepha et contacter immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament pour traiter la réaction allergique et vous faire passer à un autre médicament pour le traitement de votre diabète.
- Une inflammation du pancréas est possible. Si vous éprouvez de fortes douleurs abdominales persistantes, avec ou sans vomissements, vous devez arrêter le traitement par Sitagliptin-Metformin-Mepha et consulter immédiatement votre médecin.
- Problèmes rénaux (certains nécessitent une dialyse).
- Constipation.
- Vomissements.
- 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.

Veillez 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.

D'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus peuvent se manifester dans des cas isolés chez certains patients.

Si vous observez des effets indésirables, 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?

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 dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Mention relative à l'élimination

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères.

Rapportez les médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin provenant des ménages à un point de remise (p.ex. pharmacie, droguerie, cabinet médical) ou à un point de collecte.

Ces mesures contribuent à la protection de 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 Sitagliptin-Metformin-Mepha?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/500 mg contient 50 mg de sitagliptine sous forme de chlorhydrate de sitagliptine monohydraté et 500 mg de chlorhydrate de metformine.

1 comprimé pelliculé de Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/850 mg contient 50 mg de la sitagliptine sous forme de chlorhydrate de sitagliptine monohydraté et 850 mg de chlorhydrate de metformine.

1 comprimé pelliculé de Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/1000 mg contient 50 mg de la sitagliptine sous forme de chlorhydrate de sitagliptine monohydraté et 1000 mg de chlorhydrate de metformine.

Excipients

50 mg/500 mg: cellulose microcristalline, povidone K29-32, laurylsulfate de sodium et fumarate de stéaryle sodique.

50 mg/850 mg et 50 mg/1000 mg: cellulose microcristalline, povidone K29-32, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé pelliculé 50 mg/500 mg: poly(alcool vinylique), macrogol 3350, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Enrobage du comprimé pelliculé 50 mg/850 mg: copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209), talc, dioxyde de titane (E171), mono- et dicaprylocaprate de glycérol (E471), poly(alcool vinylique)



(E1203), oxyde de fer rouge (E172).

Enrobage du comprimé pelliculé 50 mg/1000 mg: copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209), talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), mono- et dicaprylocaprate de glycérol (E471), poly(alcool vinylique) (E1203), oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

68378 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/500 mg: emballages blister de 56 et 196 comprimés pelliculés.

Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/850 mg: emballages blister de 56 et 196 comprimés pelliculés.

Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/850 mg: flacons en plastique de 100 et 196 comprimés pelliculés.

Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/1000 mg: emballages blister de 56 et 196 comprimés pelliculés.

Sitagliptin-Metformin-Mepha 50 mg/1000 mg: flacons en plastique de 100 et 196 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 8.1

