

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.

Onglyza®

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que l'Onglyza et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Onglyza contient le principe actif saxagliptine. Cette substance appartient à une classe d'antidiabétiques oraux appelés les inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4). Onglyza fait baisser la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les diabétiques de type 2.

Onglyza peut être pris seul ou en association avec certains autres médicaments qui font baisser la glycémie, toujours en même temps qu'un régime ciblé et une activité physique suffisante.

Onglyza fait baisser la glycémie lorsque celle-ci est trop élevée.

Onglyza renforce la montée du taux d'insuline dans le corps après les repas.

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 le cadre de laquelle le corps ne produit plus suffisamment d'insuline et l'effet de l'insuline produite par l'organisme n'est pas aussi puissant qu'il devrait l'être. Il se peut aussi que le foie produise trop de sucre. Dans ce cas-là, le sucre s'accumule dans le sang, ce qui peut être à l'origine de graves problèmes de santé.

L'objectif principal du traitement antidiabétique est de ramener le taux de glycémie à des valeurs normales. L'abaissement et le contrôle de la glycémie permettent d'empêcher ou de retarder le développement de complications du diabète, par exemple les maladies cardiaques, les maladies rénales, la cécité et les amputations.

Poursuivez parallèlement au traitement par Onglyza le régime alimentaire et l'exercice physique qui vous ont été prescrits.

Votre médecin vous expliquera comment éviter, reconnaître et traiter une hypoglycémie (taux de sucre trop bas dans le sang), une hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang) et d'autres complications possibles du diabète.

Votre médecin contrôlera l'évolution de votre diabète par des analyses sanguines régulières avec mesure de la glycémie et du taux d'hémoglobine A_{1C} (HbA_{1C}).

Vous devriez contrôler votre glycémie afin de surveiller ses variations avec votre médecin.

Quand Onglyza ne doit-il pas être pris?

Onglyza ne doit pas être utilisé:

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à un inhibiteur de la DPP-4 ou si vous êtes allergique à l'un des composants d'Onglyza;
- si vous souffrez d'un diabète de type 1;
- si vous présentez un risque de cétoacidose diabétique (concentrations dangereusement élevées de certains acides appelés cétones dans le sang ou l'urine).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Onglyza?



Vous devez informer votre médecin de tous vos problèmes de santé, et tout particulièrement d'éventuels problèmes rénaux ou si vous souffrez ou avez souffert de symptômes caractéristiques d'insuffisance cardiaque (par ex. détresse respiratoire, prise de poids ou enflure au niveau des pieds, épuisement rapide).

Si vous avez des vertiges au cours du traitement par Onglyza, renoncez à conduire un véhicule et à utiliser des outils ou des machines.

Dans les phases pendant lesquelles votre corps est exposé à un stress accru (par exemple fièvre, blessure, infection ou intervention chirurgicale), veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin. Il se pourrait que vos besoins en médicaments soient modifiés.

Des cas d'inflammation du pancréas ont été observés chez des patients qui prenaient Onglyza. Une pancréatite est une maladie grave et potentiellement mortelle. Vous devez arrêter la prise d'Onglyza et consulter votre médecin si vous développez des douleurs abdominales intenses et persistantes (accompagnées ou non de vomissements), étant donné que de telles douleurs pourraient indiquer la présence d'une pancréatite.

Contactez votre médecin si des douleurs articulaires sévères surviennent pendant le traitement par Onglyza.

Des cas de réaction cutanée appelée pemphigoïde bulleuse pouvant nécessiter une hospitalisation ont été rapportés chez des patients traités par des inhibiteurs de la DPP-4 comme Onglyza. Prenez contact avec votre médecin si des cloques ou des anomalies au niveau de la couche supérieure de la peau (érosions cutanées) apparaissent. Il se peut que votre médecin décide d'arrêter la prise du médicament Onglyza.

Les lésions de la peau sont une complication fréquente du diabète. Des éruptions cutanées ont été observées sous traitement de saxagliptine. Il est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien en ce qui concerne les soins de la peau et des pieds.

Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires d'origine inexpliquée, une sensibilité anormale des muscles ou une faiblesse musculaire. Dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris la perte de masse musculaire qui peut entraîner des dommages rénaux. Le risque peut être plus important avec des doses élevées d'Onglyza et chez les patients présentant déjà des anomalies de la fonction rénale.

Onglyza n'a pas été étudié chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Par conséquent, Onglyza ne doit pas être pris par les enfants ou les adolescents.

Onglyza contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

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

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous devez consulter votre médecin avant de prendre Onglyza. On ignore si Onglyza passe dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas prendre Onglyza si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Parlez-en à votre médecin !

Comment utiliser Onglyza?

Prenez toujours Onglyza exactement selon les indications de votre médecin.

Onglyza se prend une fois par jour, avec ou sans repas. Les comprimés pelliculés Onglyza ne doivent pas être divisés ou fractionnés.



Votre médecin pourra vous prescrire Onglyza en association avec d'autres médicaments qui font baisser la glycémie.

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin vous prescrira peut-être une dose plus faible d'Onglyza. Votre médecin fera de temps en temps des analyses de votre sang pour contrôler les paramètres de la fonction rénale.

Si vous avez une fois oublié de prendre votre dose d'Onglyza, prenez cette dose dès que vous vous en apercevrez. Toutefois, si vous ne remarquez votre omission que le lendemain, ne prenez plus la dose oubliée, mais poursuivez simplement selon votre schéma de prise habituel. Ne prenez pas de dose double ! Adressez-vous à votre pharmacien si vous avez des questions en rapport avec l'omission d'une prise.

L'utilisation et la sécurité d'Onglyza n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

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 Onglyza peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester dans le cadre d'un traitement par Onglyza:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infections des voies respiratoires supérieures, infections urinaires, maux de tête, taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie), enflure des mains et des chevilles (œdèmes périphériques), réactions allergiques avec éruption cutanée et/ou gonflement du visage.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Occasionnellement, Onglyza peut également provoquer une sinusite, une congestion nasale/un écoulement nasal en association avec des maux de gorge, des douleurs abdominales, une inflammation des voies digestives ou des vomissements.

Cas isolés

Chez certains patients, des analyses sanguines ont révélé une légère réduction du nombre d'un certain type de globules blancs (lymphocytes).

Des effets secondaires depuis la commercialisation

Depuis la commercialisation, on a observé chez certains patients des réactions allergiques sévères (telles que par exemple choc circulatoire, gonflement de la peau ou des muqueuses, urticaire) et inflammation du pancréas. En outre, les effets indésirables supplémentaires suivants ont également été rapportés (fréquence inconnue) depuis la commercialisation: peau qui pèle ou formation de vésicules ou de cloques sur la peau.

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.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité anormale des muscles ou une faiblesse musculaire. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves et aller éventuellement jusqu'à une défaillance musculaire susceptible d'entraîner des lésions rénales pouvant mener ensuite au décès. Ce risque de défaillance musculaire peut être plus élevé chez les patients âgés (à partir de 65 ans), chez les femmes, chez les patients souffrant d'un trouble de la fonction rénale, chez les patients présentant des problèmes de la glande thyroïde et chez les patients prenant des doses élevées d'Onglyza.

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.

Veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien pour de plus amples informations.



À quoi faut-il encore faire attention?

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

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25°C).

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

Que contient Onglyza?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Onglyza 2,5 mg contient 2,5 mg de saxagliptine sous forme de chlorhydrate de saxagliptine.

1 comprimé pelliculé de Onglyza 5 mg contient 5 mg de saxagliptine sous forme de chlorhydrate de saxagliptine.

Excipients

Noyau du comprimé

Lactose monohydraté (99 mg par comprimé pelliculé)

Cellulose microcristalline (E460i)

Croscarmellose sodique (E468) (corresp. à 0,95 mg de sodium dans Onglyza 2,5 mg et 5 mg comprimés pelliculés)

Stéarate de magnésium (E470b)

Enrobage

Onglyza 2,5 mg comprimés pelliculés

Alcool polyvinylique (E1203)

Macrogol 3350

Dioxyde de titane (E171)

Talc (E553b)

Oxyde de fer jaune (E172)

Acide chlorhydrique

Onglyza 5 mg comprimés pelliculés

Alcool polyvinylique (E1203)

Macrogol 3350

Dioxyde de titane (E171)

Talc (E553b)

Oxyde de fer rouge (E172)

Acide chlorhydrique

Encre d'impression

Gomme-laque

Indigotine (E132)



Numéro d'autorisation

59390 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîtes de 28 et de 98 comprimés pelliculés de 2,5 mg.

Boîtes de 28 et de 98 comprimés pelliculés de 5 mg.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

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

