

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **SITAGLIPTIN** comprimés de sitagliptine

Lisez attentivement ce qui suit avant de prendre **SITAGLIPTIN** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SITAGLIPTIN**.

Pour quoi SITAGLIPTIN est-il utilisé?

SITAGLIPTIN est utilisé en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice pour améliorer le taux de sucre dans le sang chez les adultes présentant un diabète de type 2 :

- seul chez les patients qui ne peuvent pas prendre de metformine;
- en association avec la metformine;
- en association avec la metformine et une sulfonylurée (par exemple, le glyburide, le gliclazide ou le glimépiride);
- en association avec l'insuline prémélangée ou l'insuline à action prolongée ou intermédiaire (avec ou sans metformine);
- en association avec la pioglitazone (avec ou sans metformine).

Comment SITAGLIPTIN agit-il?

SITAGLIPTIN contient de la sitagliptine, un ingrédient médicamenteux qui fait partie d'une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4). SITAGLIPTIN contribue à améliorer le taux d'insuline lorsque le taux de sucre dans le sang est élevé, surtout après un repas. SITAGLIPTIN aide aussi à diminuer la quantité de sucre fabriquée par l'organisme. SITAGLIPTIN est peu susceptible d'entraîner une hypoglycémie (un faible taux de sucre dans le sang).

Quels sont les ingrédients dans SITAGLIPTIN?

Ingrédients médicamenteux : sitagliptine (sous forme phosphate de sitagliptine monohydraté)

Ingrédients non médicamenteux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdale, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir (seulement les comprimés de 100 mg), oxyde de fer rouge, phosphate de calcium dibasique anhydre (hydrogénophosphate de calcium anhydre), polyéthylène glycol (macrogol), stéarate de magnésium, stéarylfumarate de sodium et talc.

SITAGLIPTIN est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 25 mg, 50 mg, 100 mg

Ne prenez pas SITAGLIPTIN si :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la sitagliptine ou à tout autre ingrédient de SITAGLIPTIN.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SITAGLIPTIN, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous souffrez ou avez déjà souffert de pancréatite (inflammation du pancréas);
- si vous présentez tout facteur de risque de pancréatite comme :
 - des calculs biliaires (particules solides qui se forment dans la vésicule biliaire),
 - des antécédents d'alcoolisme,
 - un taux élevé de triglycérides;
- si vous souffrez de diabète de type 1;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une acidocétose diabétique (une accumulation de corps cétoniques dans le sang ou l'urine);
- si vous avez ou avez eu des problèmes de rein;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez subi une greffe d'organe;
- si vous avez reçu un diagnostic d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH);
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir; SITAGLIPTIN n'est pas recommandé pendant la grossesse;
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire. On ne sait pas si SITAGLIPTIN est excrété dans le lait maternel.

Autres mises en garde à connaître :

Réactions cutanées graves et pancréatite:

- **SITAGLIPTIN peut causer des effets secondaires graves, notamment les suivants :**
 - **Pancréatite** (inflammation du pancréas) pouvant être grave et entraîner la mort.
 - **Réactions cutanées graves** appelées **syndrome de Stevens-Johnson** et de la **pemphigoïde bulleuse**. Ces réactions peuvent se manifester après l'administration de la première dose du médicament ou au cours des trois premiers mois du traitement au moyen de SITAGLIPTIN.

Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) :

- L'administration de SITAGLIPTIN conjointement avec la metformine et une sulfonylurée ou avec l'insuline (avec ou sans metformine) peut provoquer une **hypoglycémie** (faible taux de sucre dans le sang). Une réduction de la dose de sulfonylurée ou d'insuline pourrait être nécessaire pendant votre traitement au moyen de SITAGLIPTIN. Si vous prenez SITAGLIPTIN en association

avec une sulfonylurée ou avec l'insuline, vous devez faire preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines potentiellement dangereuses.

- **Analyses de sang :**

SITAGLIPTIN peut causer des anomalies dans les résultats des analyses de sang. Votre professionnel de la santé effectuera des analyses de sang avant que vous commenciez à prendre SITAGLIPTIN et pendant votre traitement. Ces analyses pourraient permettre de vérifier votre glycémie (taux de sucre dans le sang), le fonctionnement de votre foie et le fonctionnement de vos reins. Votre professionnel de la santé décidera à quels moments il faudra faire des analyses de sang et interprétera les résultats de ces analyses.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Comment prendre SITAGLIPTIN :

- Prenez SITAGLIPTIN exactement comme votre professionnel de la santé vous dit de le faire.
- SITAGLIPTIN peut être pris avec ou sans nourriture.

Dose habituelle chez les adultes

100 mg une fois par jour. Votre professionnel de la santé peut ajuster la dose si vous avez des problèmes rénaux.

Surdosage :

Si vous pensez que vous, ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SITAGLIPTIN, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli, à moins qu'il soit le moment de prendre la dose suivante; ne prenez alors que la dose suivante, comme d'habitude. Ne prenez pas une double dose de SITAGLIPTIN le même jour pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SITAGLIPTIN?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SITAGLIPTIN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires sont, entre autres :

- nez bouché ou nez qui coule;
- mal de gorge;
- vomissements;
- constipation;
- maux de tête;

- douleur articulaire;
- douleur musculaire;
- douleur aux bras et aux jambes;
- maux de dos;
- démangeaisons;
- vésicules.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang – lorsque le médicament est administré conjointement avec la metformine et une sulfonylurée ou conjointement avec l'insuline, seule ou avec la metformine) : tremblements, transpiration, rythme cardiaque rapide, changement de la vision, faim, maux de tête et changement d'humeur.		✓	
RARE			
Pancréatite (inflammation du pancréas) : maux d'estomac prolongés qui peuvent s'accompagner de vomissements.			✓
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer ou à avaler.			✓
Réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Steven-Johnson et la pemphigoïde bulleuse : vésicules ou dégradation de la peau.		✓	
Insuffisance rénale aiguë (peut parfois nécessiter une dialyse) : nausées, perte d'appétit et faiblesse, faible quantité ou absence d'urine, essoufflement.			✓
TRÈS RARE			

Rhabdomyolyse (dégradation des muscles endommagés) : spasmes musculaires, faiblesse, Urine rouge-brun (couleur de thé)			✓
---	--	--	---

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez SITAGLIPTIN à la température ambiante (de 15 °C à 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de SITAGLIPTIN:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web du fabricant au www.sivem.ca, ou en téléphonant le 1 855-788-3153.

Ce feuillet a été rédigé par :

Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Dernière révision : 14 juillet, 2022