

Dénomination du médicament

**SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé**  
**Sitagliptine**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans le diabète, Inhibiteur de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) - code ATC : A10BH01.

La substance active de SITAGLIPTINE BGR est la sitagliptine, qui appartient à une classe de médicaments appelés les inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4), qui diminuent les taux de sucre dans le sang chez les patients adultes atteints de diabète de type 2. Ce médicament aide à augmenter les taux d'insuline produits après un repas et diminue la quantité de sucre produite par le corps.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour diminuer votre taux de sucre dans le sang, trop élevé à cause de votre diabète de type 2. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments (insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiantes ou glitazones) qui diminuent le taux de sucre dans le sang et que vous pouvez déjà prendre pour votre diabète, associés à un régime alimentaire et de l'exercice physique.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline et où l'insuline produite par votre corps n'agit pas comme elle le devrait. Il se peut également que votre organisme produise trop de sucre. Dans ce cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut conduire à des problèmes médicaux graves tels que maladie cardiaque, maladie rénale, cécité et amputation.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé ?**

### **Ne prenez jamais SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé**

- si vous êtes allergique à la sitagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre SITAGLIPTINE BGR.

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients traités par SITAGLIPTINE BGR (voir rubrique 4).

Si vous remarquez des cloques sur la peau, il peut s'agir d'un état appelé pemphigoïde bulleuse. Votre médecin peut vous demander d'arrêter SITAGLIPTINE BGR.

Prévenez votre médecin si vous avez ou avez eu :

- une maladie du pancréas (telle qu'une pancréatite) ;
- des calculs biliaires, une dépendance à l'alcool ou des taux de triglycérides (une forme de graisse) très élevés dans votre sang. Ces pathologies peuvent augmenter votre risque d'avoir une pancréatite (voir rubrique 4) ;
- un diabète de type 1 ;
- une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec des taux de sucre élevés dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements) ;
- des problèmes rénaux passés ou présents ;
- une réaction allergique à la sitagliptine (voir rubrique 4).

Ce médicament ne devrait pas entraîner d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) car il n'agit pas lorsque votre taux de sucre dans le sang est bas. Cependant, lorsque ce médicament est utilisé en association à un sulfamide hypoglycémiant ou à l'insuline, vous pouvez avoir un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Votre médecin peut diminuer la posologie du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline.

### **Enfants et adolescents**

Les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament. Ce médicament n'est pas efficace chez les enfants et adolescents âgés de 10 ans à 17 ans. L'efficacité et la sécurité d'emploi de ce médicament ne sont pas connues chez les enfants de moins de 10 ans.

### **Autres médicaments et SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez notamment de la digoxine (médicament utilisé pour traiter les battements du cœur irréguliers et d'autres problèmes cardiaques). Une vérification des taux de digoxine dans votre sang peut être nécessaire en cas d'association avec SITAGLIPTINE BGR.

### **SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans aliments et boissons.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant une grossesse.

On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament n'a aucun effet, ou un effet négligeable, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des cas d'étourdissement et de somnolence ont été rapportés, pouvant altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

La prise de ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémisants ou de l'insuline peut provoquer une hypoglycémie, et peut ainsi diminuer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ou à travailler sans appui sûr.

### **SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. COMMENT PRENDRE SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle recommandée est de :

- un comprimé pelliculé de 100 mg
- une fois par jour
- par voie orale.

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire des doses plus faibles (telles que 25 mg ou 50 mg).

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans aliments et boissons.

Votre médecin peut vous prescrire ce médicament seul ou avec certains autres médicaments qui diminuent le taux de sucre dans le sang.

Un régime alimentaire et de l'exercice physique peuvent aider votre organisme à mieux utiliser le sucre dans le sang. Il est important de poursuivre le régime alimentaire et l'exercice physique

recommandés par votre médecin tout au long du traitement par SITAGLIPTINE BGR.

**Si vous avez pris plus de SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une dose plus forte de ce médicament que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous ne vous en rendez compte qu'au moment de prendre la dose suivante, sautez la dose omise et reprenez votre schéma habituel d'administration.

Ne prenez pas de dose double de ce médicament.

**Si vous arrêtez de prendre SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé**

Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit pour maintenir le contrôle de votre sucre dans le sang. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin au préalable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ de prendre SITAGLIPTINE BGR et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- douleur intense et persistante dans l'abdomen (au niveau de l'estomac) pouvant s'étendre jusqu'à votre dos, avec ou sans nausées et vomissements, car celle-ci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Si vous avez une réaction allergique grave (fréquence indéterminée), incluant éruption cutanée, urticaire, cloques sur la peau/desquamation de la peau et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge qui peut provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement pour votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants après ajout de la sitagliptine à la metformine :

- Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : hypoglycémie, nausées, flatulences, vomissements.
- Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : douleurs à l'estomac, diarrhée, constipation, somnolence.

Certains patients ont présenté différents types d'inconfort gastrique au début du traitement par l'association sitagliptine/metformine (fréquent).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine :

- Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) : hypoglycémie.
- Fréquent : constipation.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine et la pioglitazone :

- Fréquent : flatulences, gonflement des mains ou des jambes.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association avec la pioglitazone et la metformine :

- Fréquent : gonflement des mains ou des jambes.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association avec l'insuline (avec ou sans metformine) :

- Fréquent : grippe.
- Peu fréquent : bouche sèche.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine administrée seule dans des essais cliniques, ou au cours de son utilisation depuis l'autorisation de mise sur le marché, administrée seule et/ou avec d'autres antidiabétiques :

- Fréquent : hypoglycémie, maux de tête, infection des voies respiratoires supérieures, nez encombré ou qui coule et mal de gorge, arthrose, douleur aux bras ou aux jambes.
- Peu fréquent : étourdissements, constipation, démangeaisons.
- Rare : diminution du nombre de plaquettes.
- Fréquence indéterminée : problèmes rénaux (nécessitant parfois le recours à la dialyse), vomissements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, maladie pulmonaire interstitielle, pemphigoïde bulleuse (un type de cloque sur la peau).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Sitagliptine (sous forme de chlorhydrate de sitagliptine monohydraté)..... 100 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle sodique, stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol/PEG (E1521), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

### Qu'est-ce que SITAGLIPTINE BGR 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé rond, de couleur beige.

Plaquettes opaques (PVC/PE/PVDC/Aluminium). Boîtes de 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ou 50 x 1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### **BIOGARAN**

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### **BIOGARAN**

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### Fabricant

#### **SAG MANUFACTURING S.L.U.**

CTRA. N-I, KM 36  
SAN AGUSTIN DE GUADALIX  
28750  
MADRID

ESPAGNE  
OU  
**GALENICUM HEALTH, S.L.U.**  
SANT GABRIEL, 50  
ESPLUGUES DE LLOBREGAT  
08950 BARCELONE  
ESPAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**{mois AAAA}.**

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).