

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN

Comprimés de sitagliptine et de chlorhydrate de metformine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN** 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 PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN.

Mises en garde et précautions importantes

- **L'acidose lactique** est une accumulation rare, mais grave, d'acide dans le sang. Elle est parfois mortelle. Elle doit être traitée à l'hôpital. PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN contient un médicament appelé chlorhydrate de metformine. Si trop de chlorhydrate de metformine s'accumule dans votre sang, vous risquez de présenter une acidose lactique.

L'alcool augmente le risque d'acidose lactique causée par la metformine. Ne buvez pas de quantité excessive d'alcool pendant que vous prenez PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN.

Pour quoi PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN est-il utilisé?

PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN est utilisé en plus d'un régime alimentaire et de l'exercice pour améliorer le taux de sucre dans le sang chez les adultes atteints de diabète de type 2 :

- seuls chez les patients dont le diabète n'est pas maîtrisé avec la metformine seule ou qui sont actuellement traités avec la sitagliptine et la metformine;
- en association avec une sulfonylurée chez les patients dont le diabète est non maîtrisé au moyen de la metformine d'une sulfonylurée;
- en association avec l'insuline prémélangée ou l'insuline à action prolongée ou intermédiaire;
- en association avec la pioglitazone chez les patients dont le diabète n'est pas maîtrisé avec la metformine et la pioglitazone.

Comment PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN agit-il?

Les comprimés PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN contiennent les ingrédients médicinaux sitagliptine et metformine. Ces médicaments agissent ensemble afin de vous aider à mieux maîtriser votre taux de glucose sanguin.

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

La metformine fait partie de la classe des biguanides, lesquels diminuent la quantité de sucre produite par le foie.

Quels sont les ingrédients dans PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN?

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate de metformine et phosphate de sitagliptine monohydraté

Ingrédients non médicinaux : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, gallate de propyle, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, méthylcellulose, oxyde de fer rouge, polyéthylèneglycol, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Les comprimés PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN contiennent de sitagliptine (sous forme de phosphate de sitagliptine monohydraté) et de chlorhydrate de metformine à 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg ou 50 mg/1 000 mg.

Ne prenez pas PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la sitagliptine, à la metformine ou à tout autre composant PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN;
- vous êtes atteint de diabète instable ou de diabète insulino-dépendant (type 1);
- vous souffrez d'acidose métabolique (y compris d'acidocétose diabétique, ou vous avez déjà souffert d'acidocétose ou d'acidose lactique [taux élevé d'acide dans le sang]);
- vous présentez une maladie rénale grave;
- vous êtes atteint de troubles hépatiques;
- vous consommez de l'alcool très souvent ou vous consommez beaucoup d'alcool en peu de temps (consommation excessive);
- vous souffrez de troubles cardiaques graves ou d'une insuffisance cardiaque;
- votre taux d'oxygène dans le sang est trop faible (hypoxémie). Cela peut survenir lorsque vous souffrez de maladies qui altèrent votre fréquence cardiaque et votre rythme respiratoire;

- vous subissez un stress, vous souffrez d'une grave infection ou d'un traumatisme, vous allez bientôt subir une intervention chirurgicale ou vous vous remettez d'une intervention chirurgicale;
- vous présentez une **déshydratation** grave (votre organisme a perdu beaucoup d'eau) ou un état de choc;
- vous allaitez;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous devez recevoir ou avez reçu une injection de produit de contraste pour un examen radiologique. Communiquez avec votre professionnel de la santé pour savoir quand interrompre le traitement au moyen PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN et quand le reprendre.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN, 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 avez plus de 65 ans;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert de pancréatite (inflammation du pancréas);
- si vous présentez des facteurs 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 avez des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque congestive (une affection caractérisée par un affaiblissement du cœur et par l'incapacité de ce dernier à pomper la quantité de sang nécessaire aux besoins de l'organisme);
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles rénaux graves;
- si vous souffrez de troubles du foie;
- si vous avez subi une greffe d'organe;
- si vous êtes infecté par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH);
- si vous avez une carence en vitamine B₁₂ ou souffrez d'anémie;
- si vous souffrez d'hypothyroïdie (faible taux d'hormones thyroïdiennes).

Autres mises en garde à connaître :

Acidose lactique (concentrations élevées d'acide lactique dans le sang) :

- **Vous présentez un risque accru d'acidose lactique dans les cas suivants :**
 - vous souffrez de troubles rénaux graves;
 - vous souffrez de troubles du foie;
 - vous présentez une insuffisance cardiaque congestive qui nécessite un traitement médicamenteux;
 - vous consommez beaucoup d'alcool (très souvent, ou occasionnellement de façon excessive);

- vous êtes **déshydraté** (votre organisme a perdu une grande quantité de liquides organiques). Vous pouvez souffrir de déshydratation lorsque vous faites de la fièvre, que vous vomissez ou que vous souffrez de diarrhée. Une transpiration abondante causée par une activité physique intense et une consommation insuffisante de liquides peut également être à l'origine de la déshydratation. Informez votre professionnel de la santé si cette situation arrive;
- vous devez subir certaines radiographies nécessitant l'injection d'un produit de contraste. Avisez votre professionnel de la santé si vous devez subir ce types de tests. PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN est généralement arrêté avant le test et pendant les deux jours qui suivent;
- vous devez subir une intervention chirurgicale. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir si vous devez limiter ce que vous mangez et buvez avant votre opération. Si c'est le cas, vous devez cesser de prendre PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN deux jours avant votre intervention chirurgicale. Attendez de pouvoir manger et boire de nouveau avant de recommencer à prendre PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN;
- vous avez subi une crise cardiaque ou un AVC ou vous présentez une infection grave;
- vous prenez d'autres médicaments.

Réactions cutanées graves et pancréatite :

- **PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN peut causer des effets secondaires graves, notamment les suivants :**
 - **Pancréatite** (inflammation du pancréas) pouvant mettre la vie en danger et causer la mort.
 - **Réactions cutanées graves** appelées **syndrome de Stevens-Johnson** et **pemphigoïde bulleuse**. Ces réactions peuvent se manifester après l'administration de la première dose du médicament ou au cours des trois premiers mois après le début de votre traitement par PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN.

Voir le tableau [Effets secondaires graves et mesures à prendre](#) ci-dessous pour en savoir plus sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) :

- L'administration PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN conjointement avec 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 PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN. Si vous prenez PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN 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 :

PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN 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 PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN et pendant votre traitement. Ces analyses pourraient permettre de vérifier votre glycémie (taux de sucre dans le sang), le fonctionnement

de votre foie, de votre thyroïde et de vos reins, ainsi que votre taux de vitamine B₁₂. 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.

Si vous commencez à prendre un nouveau médicament, informez-en votre professionnel de la santé.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN :

- autres médicaments contre le diabète (comme le glyburide);
- furosémide, utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque;
- nifédipine, utilisée pour traiter l'hypertension et la douleur thoracique;
- ranolazine, utilisée pour traiter la douleur thoracique;
- vandétanib, utilisé pour traiter le cancer de la thyroïde;
- dolutégravir, utilisé pour traiter l'infection par le VIH et le sida;
- cimétidine, utilisée pour traiter les problèmes d'estomac;
- certains anticoagulants (utilisés pour prévenir la formation de caillots de sang), comme la phenprocoumone ou d'autres anticoagulants de la classe des antivitamines K;
- autres médicaments qui tendent à causer un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) et qui peuvent entraîner un déséquilibre de la glycémie. Voici quelques exemples :
 - diurétiques thiazidiques et autres diurétiques (médicaments qui « éliminent l'eau »), utilisés pour traiter l'hypertension;
 - corticostéroïdes, utilisés pour traiter la douleur et l'enflure articulaires;
 - phénothiazines, utilisées pour traiter la schizophrénie;
 - médicaments pour la thyroïde;
 - œstrogènes ou œstrogènes avec progestatifs;
 - contraceptifs oraux (pilules anticonceptionnelles);
 - la phénytoïne, utilisée pour traiter l'épilepsie.
 - acide nicotinique, utilisé pour traiter un taux de cholestérol élevé;
 - sympathomimétiques, utilisés pour traiter les troubles du cœur;
 - inhibiteurs calciques, utilisés pour traiter l'hypertension;
 - isoniazide, utilisé pour traiter la tuberculose;
 - β₂-agonistes, utilisés pour traiter les troubles respiratoires;
 - inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, utilisés pour traiter le glaucome, l'insuffisance cardiaque, l'épilepsie et d'autres maladies.

- les inhibiteurs de l'ECA, utilisés pour traiter l'hypertension, peuvent abaisser la glycémie. Leur administration avec PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN doit faire l'objet d'une étroite surveillance.

Comment prendre PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN :

- Prenez PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN exactement comme votre professionnel de la santé vous dit de le faire. Votre professionnel de la santé déterminera la dose initiale PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN en fonction de votre plan de traitement actuel. Ne cessez pas de prendre PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN, ou ne changez pas la dose sans en parler avec votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé pourrait modifier la dose, au besoin, en fonction de votre glycémie.
- Avalez le comprimé PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN pendant un repas afin de réduire le risque de maux d'estomac.

Dose habituelle chez les adultes :

PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN : Un comprimé, deux fois par jour

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), 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 temps de prendre la dose suivante; ne prenez alors que la dose suivante, comme d'habitude.

Ne prenez pas une double dose PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN au même moment pour compenser une dose oubliée.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN. 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
- symptômes gastro-intestinaux (diarrhée, constipation, nausées, vomissements, ballonnements abdominaux, maux d'estomac, flatulences et perte d'appétit)
- maux de tête
- douleur articulaire
- douleur dans les bras ou les jambes
- maux de dos
- douleur musculaire
- 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 une sulfonylurée ou de l'insuline) : tremblements, transpiration, rythme cardiaque rapide, changement de la vision, faim, maux de tête et changements d'humeur.		X	
RARE			
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur à l'estomac intense et prolongée qui peut être accompagnée de vomissements.			X
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.			X
Réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et la pemphigoïde bulleuse : vésicules ou dégradation de la peau.		X	

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	
Acidose lactique (accumulation d'acide lactique dans le sang) : malaise ou sensation généralisée d'inconfort ou de gêne, douleur; sensation de grande fatigue ou faiblesse; assoupissement, endormissement ou envie de plus en plus forte de dormir; tension artérielle basse, étourdissements ou sensation de tête légère; mains et pieds froids; battements de cœur lents ou irréguliers, difficulté à respirer; douleur musculaire inhabituelle; douleur à l'estomac accompagnée de nausées et de vomissements, ou de diarrhée.			X
Encéphalopathie (maladie du cerveau qui altère gravement la pensée) : faiblesse musculaire dans une région du corps, difficulté à prendre des décisions ou à se concentrer, secousses involontaires, tremblements, difficulté à parler ou à avaler, convulsions.			X
Problèmes à la thyroïde chez les patients ayant une fonction thyroïdienne faible : fatigue, sensation de froid, sécheresse de la peau, difficulté à se concentrer et gain de poids.		X	
Insuffisance rénale aiguë (nécessitant parfois une dialyse) : nausées, perte d'appétit et faiblesse, perte d'urine ou absence d'urine, essoufflement.			X

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	
Anémie hémolytique (lorsque les globules rouges sont détruits plus rapidement que la moelle osseuse peut en fabriquer) : fatigue, pâleur, rythme cardiaque rapide, essoufflement, urine foncée, frissons et mal de dos.			X
Neuropathie périphérique (lésions aux nerfs des bras ou des jambes) : engourdissement progressif, picotements ou fourmillements aux pieds ou aux mains et qui peuvent s'étendre aux jambes et aux bras, douleurs vives, lancinantes ou pulsatiles ou sensation de froid douloureux ou de brûlure, sensibilité extrême au toucher, manque de coordination et chutes, faiblesse musculaire ou paralysie si les nerfs moteurs sont touchés.			X
TRÈS RARE			
Carence en vitamine B₁₂ (diminution du taux de vitamine B₁₂ dans le sang) : fatigue, essoufflement, picotements ou engourdissement des doigts ou des orteils, difficulté à marcher convenablement, irritabilité, confusion, sensibilité des mollets.		X	
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit.		X	
Rhabdomyolyse (dégradation de muscles endommagés) : spasmes musculaires, faiblesse, urine brun-rouge (couleur du thé).			X

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 les 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 (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 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 :

Entreposer à température ambiante de 15 °C à 25 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet PRO-SITAGLIPTIN-METFORMIN :

- Communiquez votre professionnel de la santé
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements sur le médicament destinés aux patients), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou communiquez avec Pro Doc Ltée : 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca, medinfo@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée.
Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 03 mars 2026