

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrPRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE Comprimés de sitagliptine et de chlorhydrate de metformin

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE**.

Mises en garde et précautions importantes

- L'**acidose lactique** est une maladie rare, mais grave, caractérisée par l'accumulation d'acide dans le sang. L'acidose lactique peut causer la mort et doit être traitée à l'hôpital. PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE contient du chlorhydrate de metformine comme ingrédient médicamenteux. L'accumulation d'une trop grande quantité de metformine dans le sang est associée à un risque d'acidose lactique.

L'alcool augmente le risque d'acidose lactique lié à la metformine; vous devez éviter de consommer de l'alcool très souvent ou d'en consommer beaucoup en peu de temps pendant que vous prenez PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE.

Pourquoi PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE est-il utilisé?

PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE 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 :

- en monothérapie chez les patients dont le diabète n'est pas maîtrisé avec la metformine seule ou qui sont actuellement traités par la sitagliptine et la metformine;
- en association avec une sulfonylurée chez les patients dont le diabète n'est pas maîtrisé avec la metformine et 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 MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE agit-il?

PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE contient de la sitagliptine et de la metformine comme ingrédients médicinaux. Ces médicaments agissent ensemble afin de vous aider à mieux contrôler votre taux de sucre dans le sang.

La sitagliptine fait partie d'une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la DPP-4

(inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-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, qui diminuent la quantité de sucre produite par le foie.

Quels sont les ingrédients de PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE ?

- Ingrédient médicamenteux : Malate de sitagliptine et chlorhydrate de metformine
- Ingrédients non médicamenteux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, méthylcellulose, oxyde de fer rouge, polyéthylène glycol, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Les comprimés PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE contiennent de la sitagliptine (sous forme de malate de sitagliptine) et du chlorhydrate de metformine à 50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg ou 50 mg/1 000 mg.

Ne prenez pas PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la sitagliptine, à la metformine ou à tout autre composant d'PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE;
- 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 avez des problèmes de foie;
- 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 (hypoxie). Cette situation 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 planifiez une grossesse;
- 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 par PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE et quand le reprendre.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-SITAGLIPTIN

MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'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;
- vous souffrez ou avez déjà souffert de pancréatite (inflammation du pancréas);
- 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;
- vous avez des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque congestive (une affection caractérisée par un affaiblissement du cœur et par l'incapacité du cœur à pomper la quantité de sang nécessaire aux besoins de l'organisme);
- vous souffrez ou avez souffert de troubles rénaux graves;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez subi une transplantation d'organe;
- vous êtes infecté par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH);
- vous avez une carence en vitamine B₁₂ ou souffrez d'anémie;
- 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 problèmes de reins graves;
 - vous avez des problèmes de 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 vous apprêtez à subir ces types de tests. Le traitement par PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE est habituellement interrompu avant et deux jours après un tel examen;
 - 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 MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE deux jours avant votre intervention chirurgicale. Attendez de pouvoir manger et boire de nouveau normalement avant de recommencer à prendre PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE;
 - 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 MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE 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 MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE.

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 concomitante de PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE et d'une sulfonylurée ou d'insuline peut provoquer une **hypoglycémie** (faible taux de sucre dans le sang). Il peut s'avérer nécessaire de diminuer les doses de sulfonylurée ou d'insuline pendant que vous prenez PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE. Si vous prenez PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE en association avec une sulfonylurée ou avec l'insuline, vous devez faire preuve de prudence lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines.

Analyses de sang :

- PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE 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 MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE et pendant votre traitement. Ces analyses pourraient permettre de vérifier votre glycémie (taux de sucre dans le sang), le fonctionnement de votre foie et de votre glande thyroïde, le taux de vitamine B₁₂ et le fonctionnement de vos reins. Votre professionnel de la santé déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses de sang et interprétera les résultats.

Vous devez informer votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

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

PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE peut interagir avec les produits suivants :

- 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);
 - 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;
 - β 2-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 affections.
- Les inhibiteurs de l'ECA, utilisés pour traiter l'hypertension, peuvent abaisser la glycémie et leur administration avec PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE doit faire l'objet d'une étroite surveillance.

Comment prendre PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE :

- Prenez PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient en fonction des médicaments que vous prenez actuellement. Ne cessez pas de prendre PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE et ne changez pas la dose sans en parler avec votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose en fonction de votre glycémie.
- Prenez PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE avec de la nourriture pour éviter les maux d'estomac.

Posologie habituelle chez l'adulte :

PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE : Un comprimé, deux fois par jour.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE (ou que la personne dont vous prenez soin a pris une dose trop élevée), communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la avec de la nourriture dès que vous vous apercevez de votre oubli, S'il est l'heure de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et revenez à votre horaire habituel.

Ne doublez pas votre dose de PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires possibles de PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE?

En prenant PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE, vous pourriez présenter d'autres effets secondaires que ceux qui figurent dans cette liste. Si vous présentez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, notons les suivants :

- 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)
- Céphalées
- Douleur articulaire
- Douleur dans les bras ou les jambes
- Dorsalgie
- Douleur musculaire
- Démangeaisons
- Vésicules

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Très fréquent			
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.		√	
Rare			
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur à l'estomac intense et prolongée qui peut être accompagnée de vomissements.			√
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire et enflure du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer ou à avaler.			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et la pemphigoïde bulleuse : vésicules ou dégradation de la peau.		√	
Acidose lactique (accumulation d'acide lactique dans le sang) : malaise ou sensation généralisée d'inconfort, de gêne ou de 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.			√
Encéphalopathie (affection 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.			√
Problèmes à la thyroïde chez les patients présentant une diminution de leur fonction thyroïdienne : fatigue, sensation de froid, sécheresse de la peau, manque de mémoire et de concentration, gain de poids.		√	
Insuffisance rénale aiguë (nécessitant parfois une dialyse) : nausées, perte d'appétit et faiblesse, faible quantité ou absence d'urine, essoufflement.			√
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.			√
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.			√
Très rare			
Carence en vitamine B₁₂ (diminution du taux de vitamine B₁₂ dans le sang) : fatigue, essoufflement, picotements ou engourdissement des doigts ou des		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
orteils, difficulté à marcher convenablement, irritabilité, confusion, sensibilité des mollets.			
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit.		√	
Rhabdomyolyse (dégradation de muscles endommagés) : spasmes musculaires, faiblesse, urine brun-rouge (couleur du thé).			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui ne figure pas dans cette liste ou qui s'aggrave au point de nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

<p>Déclaration des effets secondaires</p> <p>Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consultez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur ou • en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345. <p><i>REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.</i></p>

Conservation :

Conservez à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-SITAGLIPTIN MALATE / METFORMIN HYDROCHLORIDE :

- Communiquez avec 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 à l'intention des 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 en communiquant avec Pro Doc Ltée : <https://www.prodoc.qc.ca>, medinfo@prodoc.qc.ca ou en appelant au 1-800-361-8559.

Le présent dépliant a été préparé par

Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision : 9 janvier 2023