

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### **PRO-SITAGLIPTIN MALATE** **comprimés de sitagliptine**

Veuillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **PRO-SITAGLIPTIN MALATE**, 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**.

#### **Pourquoi PRO-SITAGLIPTIN MALATE est-il utilisé?**

PRO-SITAGLIPTIN MALATE 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 :

- 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 PRO-SITAGLIPTIN MALATE agit-il?**

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

#### **Quels sont les ingrédients de PRO-SITAGLIPTIN MALATE?**

Ingrédient médicinal : malate de sitagliptine

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de

titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, phosphate dicalcique, polyéthylèneglycol, stéarate de magnésium.

**PRO-SITAGLIPTIN MALATE est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés : 25 mg, 50 mg, 100 mg

**Ne prenez pas PRO-SITAGLIPTIN MALATE si :**

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

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-SITAGLIPTIN MALATE, 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 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 êtes atteint du diabète de type 1;
- vous souffrez ou avez souffert d'une acidocétose diabétique (une accumulation de corps cétoniques dans le sang ou l'urine);
- vous avez ou avez eu des problèmes de rein;
- 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 êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir; PRO-SITAGLIPTIN MALATE n'est pas recommandé pendant la grossesse;
- vous allaitez ou planifiez d'allaiter. On ne sait pas si PRO-SITAGLIPTIN MALATE passe dans le lait maternel.

**Autres mises en garde :**

**Réactions cutanées graves et pancréatite :**

- **PRO-SITAGLIPTIN MALATE peut causer des effets secondaires graves, notamment les suivants :**
  - **Pancréatite** (inflammation du pancréas) pouvant menacer le pronostic vital 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.

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 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). Il peut s'avérer nécessaire de diminuer les doses de sulfonylurée ou d'insuline pendant que vous prenez PRO-SITAGLIPTIN MALATE. Si vous prenez PRO-SITAGLIPTIN MALATE 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 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 et pendant votre traitement. Il pourrait 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 déterminera le meilleur moment pour effectuer les analyses de sang et en 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.**

### **Comment prendre PRO-SITAGLIPTIN MALATE :**

- Prenez PRO-SITAGLIPTIN MALATE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- Vous pouvez prendre PRO-SITAGLIPTIN MALATE avec ou sans nourriture.

### Dose habituelle chez l'adulte :

100 mg une fois par jour. Votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose si vous avez des problèmes de reins.

### **Surdose :**

Si vous croyez avoir pris trop de PRO-SITAGLIPTIN MALATE (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 de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins qu'il soit temps de prendre la dose suivante; ne prenez alors que la dose suivante et revenez à votre horaire habituel. Ne doublez pas une dose de PRO-SITAGLIPTIN MALATE pour compenser une dose oubliée.

### Quels sont les effets secondaires possibles de PRO-SITAGLIPTIN MALATE?

Les effets secondaires possibles de PRO-SITAGLIPTIN MALATE ne sont pas tous énumérés ci-dessous. 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
- Vomissements
- Constipation
- Maux de tête
- Douleur articulaire
- Douleurs musculaires
- Douleur dans les bras ou les jambes
- Douleur au dos
- Démangeaisons
- Cloques

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
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.		✓	
<b>RARE</b>			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Cas graves	Dans tous les cas	
<b>Pancréatite (inflammation du pancréas)</b> : douleur abdominale intense et prolongée et vomissements possibles.			✓
<b>Réactions allergiques</b> : 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.			✓
<b>Réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, ou pemphigoïde bulleuse</b> : cloques ou dégradation de la peau.		✓	
<b>Insuffisance rénale aiguë (nécessitant parfois une dialyse)</b> : nausées, perte d'appétit et faiblesse, faible quantité ou absence d'urine, essoufflement.			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Rhabdomyolyse (dégradation de muscles endommagés)</b> : spasmes musculaires, faiblesse, urine brun-rouge (couleur du thé).			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) afin d'obtenir de

l'information sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*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.*

**Conservation :**

Conserver à la température ambiante (15 à 30 °C) dans un contenant hermétique.

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

**Pour en savoir davantage au sujet de PRO-SITAGLIPTIN MALATE :**

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient le présent dépliant « 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 en communiquant avec Pro Doc Ltée au : <https://www.prodoc.qc.ca>, [medinfo@prodoc.qc.ca](mailto:medinfo@prodoc.qc.ca) ou 1 800 361-8559.

Le présent dépliant a été préparé par

Pro Doc Ltée  
Laval, Quebec  
H7L 3W9

Dernière révision : 10 janvier 2023