Onglyza

NOTICE

Notice : information du patient

Onglyza 5 mg, comprimés pelliculés
saxagliptine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à 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 ONGLYZA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ONGLYZA
3. COMMENT PRENDRE ONGLYZA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ONGLYZA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ONGLYZA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Onglyza contient une substance active appelée saxagliptine, qui appartient à une classe de médicaments appelés « antidiabétiques oraux ». Ils agissent en aidant à contrôler le taux de sucre dans votre sang.

Onglyza est utilisé pour les patients âgés de 18 ans et plus avec un diabète de type 2, si la maladie n'a pu être correctement contrôlée avec un autre médicament antidiabétique oral, le régime alimentaire et l'exercice. Onglyza est utilisé seul ou en association à l'insuline ou à d'autres médicaments antidiabétiques.

Il est important de suivre les conseils relatifs au régime alimentaire et à l'exercice physique qui vous ont été donnés par votre médecin ou votre infirmier/ère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ONGLYZA

Ne prenez pas Onglyza

- si vous êtes allergique à la saxagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez eu une réaction allergique sévère à d'autres médicaments similaires que vous prenez pour contrôler votre taux de sucre sanguin (voir rubrique 4).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Onglyza:

- si vous prenez de l'insuline. Onglyza ne doit pas être utilisé à la place de l'insuline ;
- si vous avez un diabète de type 1 (votre organisme ne produit pas d'insuline) ou une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec un taux de sucre élevé dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements). Onglyza ne doit pas être utilisé pour traiter ces pathologies ;
- si vous avez ou avez eu une maladie au niveau du pancréas ;
- si vous prenez de l'insuline ou un médicament antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant, votre médecin pourra vouloir réduire la dose de l'insuline ou du sulfamide hypoglycémiant lorsque l'un des deux est pris avec Onglyza afin d'éviter de faibles taux de sucre dans le sang ;
- si vous avez une condition qui réduit votre défense contre les infections, par exemple une maladie comme le SIDA ou en raison de médicaments que vous devez prendre après une greffe d'organe ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou si vous avez d'autres facteurs de risque pouvant entraîner une insuffisance cardiaque tels que des problèmes avec vos reins. Votre médecin vous signalera les signes et symptômes de l'insuffisance cardiaque. Vous devrez appeler votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère immédiatement si vous ressentez l'un de ces symptômes. Les symptômes peuvent inclure, mais ne sont pas limités à, une augmentation de l'essoufflement, une prise de poids rapide et un gonflement des pieds (œdème des pieds) ;
- si vous avez une fonction rénale réduite , votre médecin décidera si vous devez prendre une dose plus faible d'Onglyza. Si vous êtes sous hémodialyse Onglyza ne vous est pas recommandé ;
- si vous avez des problèmes de foie modérés ou sévères. Si vous avez des problèmes de foie sévères, alors Onglyza ne vous est pas recommandé.

Les lésions cutanées sont une complication fréquente chez les patients diabétiques. Des éruptions cutanées ont été observées avec Onglyza (voir rubrique 4) et avec certains médicaments antidiabétiques de la même classe qu'Onglyza. Nous vous conseillons de suivre les recommandations pour les soins de la peau et des pieds qui vous sont données par votre médecin ou votre infirmier/ère. Contactez votre médecin si vous constatez des cloques sur la peau, car cela peut être le signe d'une affection appelée pemphigoïde bulleuse. Votre médecin peut vous demander d'arrêter Onglyza.

Enfants et adolescents
Onglyza est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

En particulier, vous devez dire à votre médecin si vous utilisez des médicaments contenant les substances actives suivantes :

- La carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne. Ils sont utilisés pour contrôler les manifestations des crises d'épilepsie (cas d'épilepsie) ou la douleur chronique.
- La déxamethasone, un médicament corticoïde. Ce médicament peut être utilisé pour traiter les phénomènes inflammatoires au niveau de différentes parties du corps ou organes.
- La rifampicine. Ce médicament est un antibiotique utilisé pour traiter des infections comme la tuberculose.
- Le kétoconazole. Il peut être utilisé pour traiter les infections fongiques.
- Le diltiazem. Ce médicament est utilisé pour diminuer la pression artérielle.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin avant de prendre Onglyza. Vous ne devez pas prendre Onglyza si vous êtes enceinte.

Dites à votre médecin si vous souhaitez allaiter pendant que vous prenez ce médicament. On ne sait pas si Onglyza passe dans le lait maternel humain. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez ou planifiez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous vous sentez pris d'étourdissements en prenant Onglyza, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de véhicule ou de machine. L'hypoglycémie peut affecter votre aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines ou à travailler en toute sécurité. Il existe un risque d'hypoglycémie lors de la prise de ce médicament en association à des médicaments connus pour provoquer une hypoglycémie tels que l'insuline et les sulfamides hypoglycémiants.

Onglyza contient du lactose
Les comprimés contiennent du lactose (sucre contenu dans le lait). Si votre médecin vous a indiqué que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Onglyza contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT PRENDRE ONGLYZA

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée d'Onglyza est de 5 mg une fois par jour.

Si vous avez une fonction rénale réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible. Ce sera un comprimé de 2,5 mg une fois par jour. Pour cette dose, un comprimé à ce dosage est disponible.

Votre médecin peut vous prescrire Onglyza seul ou en association à de l'insuline ou d'autres antidiabétiques. Rappelez-vous, le cas échéant, de prendre ces autres médicaments selon les instructions du médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats pour votre santé.

Comment prendre Onglyza
Les comprimés ne doivent pas être divisés ou coupés. Avalez le comprimé entier avec de l'eau. Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans nourriture. Ce comprimé peut être pris à n'importe quel moment de la journée, cependant essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à vous souvenir de le prendre.

Si vous avez pris plus d'Onglyza que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Onglyza

- Si vous oubliez de prendre une dose d'Onglyza, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Néanmoins, si le moment de prendre la dose suivante est proche, sautez la dose omise.
- Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose omise. Ne prenez jamais de double dose dans la même journée.

Si vous arrêtez de prendre Onglyza
Continuez à prendre Onglyza jusqu'à ce que votre médecin ne vous dise d'arrêter. Cela aidera à garder votre taux de sucre dans le sang sous contrôle.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

Certains symptômes nécessitent une attention médicale immédiate :
Vous devez arrêter de prendre Onglyza et consulter votre médecin immédiatement si vous ressentez les symptômes suivants de l'hypoglycémie : tremblements, transpiration, anxiété, trouble de la vision, picotements des lèvres, pâleur, troubles de l'humeur, manque de précision ou confusion (hypoglycémie) : vu très fréquemment (pouvant affecter plus d'un patient sur 10)

Les symptômes d'une réaction allergique grave (vue rarement, pouvant affecter plus d'un patient sur 1000) peuvent inclure :

- Rash.
- Apparition de plaques rouges sur votre peau (urticaire).
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge qui peuvent entraîner une difficulté à respirer ou à avaler.

Si vous avez ces symptômes, arrêtez Onglyza et appelez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin pourra prescrire un médicament pour traiter votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Arrêtez de prendre Onglyza et appelez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables sévères suivants :

- douleur abdominale sévère et persistante (au niveau de l'estomac) qui peut irradier au niveau de votre dos, ainsi que des nausées et des vomissements, car ceci peut être un signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Vous devez appeler votre médecin si vous ressentez l'effet indésirable suivant :

- douleurs articulaires sévères

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lorsqu'ils ont pris Onglyza et la metformine :

- Fréquent pouvant affecter 1 à 10 patients sur 100: infection des parties supérieures du thorax ou des poumons, infections des voies urinaires, inflammation de l'estomac ou de l'intestin, généralement causée par une infection (gastroentérite), infection des sinus avec une sensation de douleur et sécrétions au niveau des joues et yeux (sinusite), inflammation du nez et de la gorge (rhinopharyngite) ; ces signes peuvent inclure

rhume ou mal de gorge, mal de tête, douleurs musculaires (myalgies), vomissements, inflammation de l'estomac (gastrite), douleur au niveau de l'estomac et indigestion (dyspepsie).

- Peu fréquent, pouvant affecter 1 à 10 patients sur 1000 : douleur des articulations (arthralgie) et difficulté à obtenir ou maintenir une érection (dysfonction érectile).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lorsqu'ils ont pris Onglyza et un sulfamide hypoglycémiant :

- Très fréquent : faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).
- Fréquent : infection des parties supérieures du thorax ou des poumons, infection des voies urinaires, inflammation de l'estomac ou de l'intestin, généralement causée par une infection (gastroentérite), infection des sinus avec une sensation de douleur et sécrétions derrière vos joues et vos yeux (sinusites), mal de tête, douleur au niveau de l'estomac et vomissements.
- Peu fréquent : fatigue, taux anormal des lipides (acides gras) (dyslipidémie, hypertriglycéridémie).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lorsqu'ils ont pris Onglyza et une thiazolidinedione :

- Fréquent : infection des parties supérieures du thorax ou des poumons, infections des voies urinaires, inflammation de l'estomac ou de l'intestin, généralement causée par une infection (gastroentérite), infection des sinus avec une sensation de douleur et sécrétions derrière vos joues et yeux (sinusites), mal de tête, douleur au niveau de l'estomac, vomissements, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème périphérique).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lorsqu'ils ont pris Onglyza, metformine et un sulfamide hypoglycémiant

- Fréquent : sensation vertigineuse, fatigue, douleur au niveau de l'estomac et flatulence.

Certains patients ont présenté les effets indésirables additionnels suivants lorsqu'ils prenaient Onglyza seul :

- Fréquent : sensation vertigineuse, douleur au niveau de l'estomac et diarrhées.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lorsqu'ils prenaient Onglyza seul ou en association :

- Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) : constipation, cloques au niveau de la peau (pemphigoïde bulleuse).

Certains patients ont présenté une légère diminution du nombre d'un type de globules blancs sanguins (lymphocytes) observée lors d'un test sanguin lorsqu'Onglyza a été pris seul ou en association.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER ONGLYZA

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de condition particulière de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si l'emballage est endommagé ou montre des signes de manipulation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment 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 Onglyza :
La substance active est la saxagliptine.
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de saxagliptine (sous la forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont

- Noyau du comprimé : lactose monohydraté ; cellulose microcristalline (E460i) ; croscarmellose sodique (E468) ; stéarate de magnésium.
- Pelliculage : alcool polyvinylique ; macrogol 3350 ; dioxyde de titane (E171) et talc (E553b) et de l'oxyde de fer rouge (E172).
- Encre d'impression : shellac ; laque aluminium indigo carmin (E132).

Qu'est–ce qu'Onglyza et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés pelliculés de 5 mg sont de couleur rose, biconvexes, ronds, ils portent l'inscription « 5 » sur une face et « 4215 » sur l'autre face écrite en bleu.
- Les comprimés sont disponibles en plaquettes aluminium.
- Les comprimés de 5 mg sont disponibles en taille de boîtes de 14, 28, 56, ou 98 comprimés pelliculés en plaquettes non pré-découpées, 14, 28, 56 ou 98 comprimés pelliculés en plaquettes non pré-découpées calendaires, et 30x1 ou 90x1 comprimés pelliculés en plaquettes pré-découpées unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suède

Fabricant
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Suède

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK 10 2NA
Royaume-Uni

Pour toute autre information complémentaire concernant le médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2024

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
http://www.ema.europa.eu