Jentadueto

Notice : Information du patient

Jentadueto® 2,5 mg/850 mg comprimés pelliculés
Jentadueto® 2,5 mg/1 000 mg comprimés pelliculés
linagliptine/chlorhydrate de metformine

Veuillez 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, parlezen 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 JENTADUETO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JENTADUETO
3. COMMENT PRENDRE JENTADUETO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER JENTADUETO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE JENTADUETO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Le nom de ce médicament est Jentadueto. Jentadueto contient deux substances actives différentes, la linagliptine et la metformine.

- La linagliptine appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4).
- La metformine appartient à une classe de médicaments appelés biguanides.

Comment Jentadueto agit-il ?
Les deux substances actives agissent ensemble pour équilibrer le taux de sucre dans le sang chez les patients adultes atteints d'une forme de diabète appelée « diabète de type 2 ». Associé à un régime diététique et à la pratique d'une activité physique, ce médicament aide à améliorer les taux et les effets de l'insuline après un repas et diminue la quantité de sucre produite par le corps.

Ce médicament peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments antidiabétiques comme les sulfamides hypoglycémiants, l'empagliflozine ou l'insuline.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?
Le diabète de type 2 est une maladie au cours de laquelle le corps ne produit pas assez d'insuline et l'insuline produite par le corps n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Il se peut également que le corps 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE JENTADUETO

Ne prenez jamais Jentadueto

- si vous êtes allergique à la linagliptine ou à la metformine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale ;
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » cidessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un précoma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs dans la région de l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou une haleine fruitée.
- si vous avez des antécédents de précoma diabétique ;
- si vous avez une infection sévère, telle qu'une infection affectant vos poumons, vos bronches ou vos reins. Les infections sévères peuvent induire des problèmes rénaux qui peuvent vous exposer au risque d'acidose lactique (voir « Mises en garde et précautions ») ;
- si votre organisme a perdu beaucoup d'eau (déshydratation), par ex. en raison d'une diarrhée prolongée ou sévère, ou de vomissements successifs. La déshydratation peut induire des problèmes rénaux, susceptibles de vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir « Mises en garde et précautions ») ;
- si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque aiguë, ou avez eu récemment une crise cardiaque, si vous avez des problèmes circulatoires sévères (tels qu'un « choc circulatoire ») ou avez des difficultés respiratoires. Cela peut induire un manque d'oxygène dans les tissus susceptible de vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir « Mises en garde et précautions ») ;
- si vous avez des problèmes au foie ;
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool (que ce soit tous les jours ou seulement de temps en temps) (voir la rubrique « Jentadueto avec de l'alcool »).

Ne prenez pas Jentadueto si l'un des points ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Jentadueto

- si vous avez un diabète de type 1 (votre corps ne produit pas d'insuline). Jentadueto ne doit pas être utilisé pour traiter cette pathologie ;
- si vous prenez de l'insuline ou un médicament antidiabétique de la famille des sulfamides hypoglycémiants. Votre médecin pourra décider de réduire la posologie de l'insuline ou du sulfamide hypoglycémiant pendant le traitement par Jentadueto afin d'éviter que le taux de sucre dans votre sang ne devienne trop faible (hypoglycémie) ;
- si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Si vous ressentez des symptômes de pancréatite aiguë, comme une douleur abdominale persistante et intense, vous devez consulter votre médecin.

Si votre peau présente des cloques, cela peut être le signe d'une affection appelée pemphigoïde bulleuse. Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Jentadueto.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un des points ci-dessus vous concerne, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Jentadueto.

Les problèmes cutanés diabétiques sont des complications fréquentes du diabète. Il est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre infirmier/ère concernant les soins de la peau et des pieds.

Risque d'acidose lactique
En raison de la présence de metformine, Jentadueto peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toute autre affection médicale réduisant l'apport en oxygène dans une partie du corps (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).
Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Jentadueto pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'entraîner une déshydratation (perte importante de liquides corporels) telle que des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Jentadueto et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez des symptômes d'acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.
Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux de ventre (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Jentadueto au moment de l'opération et quelque temps après

l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Jentadueto.

Pendant votre traitement par Jentadueto, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Enfants et adolescents
Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans. Il n'est pas efficace chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans. On ne sait pas si ce médicament est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé chez des enfants de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Jentadueto
Si vous devez recevoir une injection intraveineuse d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre Jentadueto avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Jentadueto.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Jentadueto. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) ;
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib) ;
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) ;
- les médicaments susceptibles de modifier la quantité de metformine dans votre sang, en particulier si votre fonction rénale est réduite (comme le vérapamil, la rifampicine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprime, le vandétanib, l'isavuconazole, le crizotinib, l'olaparib) ;
- la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne. Ces médicaments peuvent être utilisés pour contrôler les crises d'épilepsie ou la douleur chronique ;
- la rifampicine. Il s'agit d'un antibiotique utilisé pour traiter les infections comme la tuberculose ;
- les médicaments utilisés pour traiter les maladies accompagnées d'une inflammation, telles que l'asthme et l'arthrite (corticoïdes) ;
- les bronchodilatateurs (β-sympathomimétiques) utilisés dans le traitement de l'asthme bronchique ;
- les médicaments contenant de l'alcool.

Jentadueto avec de l'alcool
Évitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de Jentadueto, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

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 utiliser Jentadueto si vous êtes enceinte. Il n'a pas été établi si ce médicament pouvait être nocif pour l'enfant à naître.

De petites quantités de metformine passent dans le lait maternel humain. On ne sait pas si la linagliptine passe dans le lait maternel humain. Adressez-vous à votre médecin si vous souhaitez allaiter durant le traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Jentadueto n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, la prise de Jentadueto en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiants ou avec l'insuline peut entraîner un trop faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), qui peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ou à travailler sans un appui sûr.

3. COMMENT PRENDRE JENTADUETO

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.

Combien de comprimés prendre
La quantité de Jentadueto que vous prendrez dépendra de votre état et des doses que vous prenez actuellement de metformine et/ou de linagliptine et de metformine en comprimés individuels. Votre médecin vous indiquera la dose exacte à prendre.

Comment prendre ce médicament

- un comprimé deux fois par jour, par voie orale, à la dose prescrite par votre médecin ;
- au cours d'un repas pour diminuer le risque de troubles gastriques.

Vous ne devez pas dépasser la dose maximale recommandée par jour de 5 mg de linagliptine et de 2 000 mg de chlorhydrate de metformine.

Continuez à prendre Jentadueto aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit de manière à maintenir le contrôle de votre glycémie. Votre médecin peut prescrire ce médicament en association avec un autre antidiabétique oral ou avec l'insuline. Souvenez-vous de prendre tous les médicaments selon les instructions de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats pour votre santé.

Pendant le traitement par Jentadueto, vous devez poursuivre votre régime diététique et veiller à ce que votre consommation de glucides soit répartie régulièrement sur la journée. Si vous êtes en surpoids, vous devez poursuivre votre régime hypocalorique comme le médecin vous l'a recommandé. Il est peu probable que ce médicament, administré seul, entraîne un taux de sucre trop faible dans le sang (hypoglycémie). Lorsque Jentadueto est utilisé avec un sulfamide hypoglycémiant ou avec l'insuline, une hypoglycémie peut survenir et votre médecin pourra diminuer la posologie du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline.

Si vous avez pris plus de Jentadueto que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés de Jentadueto que vous n'auriez dû, vous pourriez avoir une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique ne sont pas spécifiques ; il peut s'agir d'une sensation de malaise ou de nausées, de vomissements, de maux de ventre avec crampes musculaires, d'une sensation générale de malaise accompagnée d'une fatigue intense et de difficultés à respirer. Les autres symptômes sont une diminution de la température corporelle et des battements cardiaques. **Si cela vous arrive, vous pourriez avoir immédiatement besoin d'un traitement à l'hôpital car l'acidose lactique peut entraîner un coma. Arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez un médecin ou rendez-vous en urgence à l'hôpital le plus proche (voir la rubrique 2). Apportez la boîte de médicament avec vous.**

Si vous oubliez de prendre Jentadueto
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne prenez jamais deux doses en même temps (matin ou soir).

Si vous arrêtez de prendre Jentadueto
Continuez à prendre Jentadueto jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter. Ceci aidera à maintenir le contrôle de votre glycémie.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Certains symptômes nécessitent un avis médical immédiat
Vous devez arrêter de prendre Jentadueto et consulter votre médecin immédiatement si vous présentez les symptômes suivants, caractéristiques d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) : tremblements, sueurs, anxiété, vision trouble, picotements dans les lèvres, pâleur, changement de l'humeur ou confusion. L'hypoglycémie (fréquence : très fréquent [peut affecter plus d'une personne sur 10]) est un effet indésirable identifié de l'association Jentadueto plus sulfamide hypoglycémiant et de l'association Jentadueto plus insuline.

Jentadueto peut provoquer un effet indésirable très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, **arrêtez de prendre Jentadueto et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Certains patients ont présenté une inflammation du pancréas (pancréatite ; fréquence rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
ARRÊTEZ de prendre Jentadueto et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :

- Douleur intense et persistante dans l'abdomen (région de l'estomac) pouvant irradier le dos, ainsi que des nausées et des vomissements, car ceci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Les autres effets indésirables de Jentadueto comprennent :
Certains patients ont présenté des réactions allergiques (fréquence : rare), qui peuvent être graves, comprenant une respiration sifflante et un essoufflement (hyperréactivité bronchique ; fréquence : peu fréquent [peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100]). Certains patients ont présenté une éruption cutanée (fréquence : peu fréquent), une urticaire (fréquence : rare) et un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour respirer ou pour avaler (œdème de Quincke ; fréquence : rare). Si vous présentez l'un des signes mentionnés ci-dessus, arrêtez de prendre Jentadueto et appelez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament pour traiter votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants pendant le traitement par Jentadueto :

- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : diarrhée, augmentation des enzymes du sang (augmentation de la lipase), nausées
- Peu fréquent : inflammation du nez ou de la gorge (rhinopharyngite), toux, perte d'appétit (diminution de l'appétit), vomissements, augmentation d'une enzyme du sang (augmentation de l'amylase), démangeaisons (prurit).
- Rare : bulles au niveau de la peau (pemphigoïde bulleuse).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par Jentadueto en association à l'insuline :

- Peu fréquent : troubles de la fonction hépatique (troubles du fonctionnement du foie), constipation.

Effets indésirables observés avec la metformine seule, qui n'ont pas été signalés avec Jentadueto :

- Très fréquent : douleurs abdominales ;
- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : goût métallique (trouble du goût), diminution du taux ou faible taux de vitamine B12 dans le sang (pouvant se manifester par une fatigue extrême, une glossite [langue rouge et douloureuse], des picotements et des fourmillements [paresthésie], un jaunissement ou une pâleur de la peau). Votre médecin pourra demander des analyses pour déterminer la cause de vos symptômes, car certains d'entre eux peuvent également être dus à un diabète ou à d'autres problèmes de santé ;
- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : hépatite (maladie du foie), réaction de la peau telle que rougeur (érythème).

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

5. COMMENT CONSERVER JENTADUETO

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, le flacon 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 concernant la température.

Plaquettes : à conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Flacon : conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si la boîte est endommagée ou montre des signes de manipulation.

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 Jentadueto

- Les substances actives sont la linagliptine et le chlorhydrate de metformine.
- Chaque comprimé pelliculé de Jentadueto 2,5 mg/850 mg contient 2,5 mg de linagliptine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.
- Chaque comprimé pelliculé de Jentadueto 2,5 mg/1 000 mg contient 2,5 mg de linagliptine et 1 000 mg de chlorhydrate de metformine.
- Les autres composants sont :
- Noyau du comprimé : arginine, copovidone, stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre.
- Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, propylène glycol.

Jentadueto 2,5 mg/850 mg comprimés pelliculés contient également de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'oxyde de fer jaune (E172).
Jentadueto 2,5 mg/1 000 mg comprimés pelliculés contient également de l'oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Jentadueto et contenu de l'emballage extérieur
Jentadueto 2,5 mg/850 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés (comprimés) orange clair, ovales, biconvexes. Ils portent le code « D2/850 » gravé sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre.

Jentadueto 2,5 mg/1 000 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés (comprimés) rose clair, ovales, biconvexes. Ils portent le code « D2/1 000 » gravé sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre.

Jentadueto est disponible en plaquettes unitaires prédécoupées contenant 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 et 120 × 1 comprimé pelliculé et en conditionnements multiples contenant 120 × 1 comprimé pelliculé (2 boîtes de 60 × 1), 180 × 1 comprimé pelliculé (2 boîtes de 90 × 1), 180 × 1 comprimé pelliculé (3 boîtes de 60 × 1) et 200 × 1 comprimé pelliculé (2 boîtes de 100 × 1).

Jentadueto est également disponible en flacons en plastique, avec un bouchon à vis en plastique et un gel de silice dessiccant, contenant 14, 60 ou 180 comprimés pelliculés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Fabricant
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Allemagne

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

Belgique
Boehringer Ingelheim SComm
Tél : +32 2 773 33 11

Luxembourg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél : +32 2 773 33 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026

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