Vipdomet

Notice : information du patient

Vipdomet 12,5 mg/850 mg comprimés pelliculés
Vipdomet 12,5 mg/1 000 mg comprimés pelliculés
alogliptine/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 ou votre pharmacien.
- 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 ou à votre pharmacien. 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 VIPDOMET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VIPDOMET
3. COMMENT PRENDRE VIPDOMET
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VIPDOMET
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Qu'est-ce que Vipdomet
Vipdomet contient deux médicaments différents en un seul comprimé : de l'alogliptine et de la metformine:

- L'alogliptine appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4). L'action de l'alogliptine augmente le taux d'insuline dans l'organisme après un repas et réduit la quantité de sucre dans l'organisme.
- La metformine appartient à un groupe de médicaments appelés biguanides, qui contribuent eux aussi à abaisser la glycémie en réduisant la quantité de sucre produite dans le foie et en aidant l'insuline à agir plus efficacement.

Ces deux groupes de médicaments sont des « antidiabétiques oraux ».

Dans quel cas Vipdomet est-il utilisé
Vipdomet est utilisé pour diminuer le taux de sucre dans le sang chez les adultes atteints de diabète de type 2. Le diabète de type 2 est également appelé diabète non insulinodépendant ou DSNID.

Vipdomet est utilisé lorsque le taux de sucre dans le sang ne peut pas être correctement contrôlé par le régime alimentaire, l'exercice physique et la prise d'autres médicaments antidiabétiques oraux tels que la metformine seule, l'insuline seule, ou la metformine et la pioglitazone en association.

Si vous prenez déjà de l'alogliptine et de la metformine sous forme de comprimés distincts, ils peuvent être remplacés par un seul comprimé de Vipdomet.

Il est important de continuer à 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 VIPDOMET

N'utilisez jamais Vipdomet

- si vous êtes allergique à l'alogliptine, à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez présenté une réaction allergique grave à un médicament similaire que vous avez pris pour contrôler le taux de sucre présent dans votre sang. Les symptômes d'une réaction allergique grave peuvent inclure : rash, plaques rouges en relief sur la peau (urticaire), gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge susceptible d'entraîner des troubles respiratoires ou des difficultés pour avaler. Les autres symptômes peuvent inclure des démangeaisons généralisées et une sensation de chaleur touchant particulièrement le cuir chevelu, la bouche, la gorge, la paume des mains et la plante des pieds (syndrome de Stevens-Johnson).
- 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 » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle.
- si vous avez une infection grave ou êtes sévèrement déshydraté (si vous avez perdu beaucoup d'eau)
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque ou si vous avez des troubles circulatoires graves, y compris un choc
- si vous avez des troubles respiratoires graves
- si vous avez une maladie du foie
- si vous buvez de l'alcool en quantité excessive (soit tous les jours, soit en grande quantité seulement de temps en temps)

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vipdomet dans les cas suivants :

- si vous avez un diabète de type 1 (c'est-à-dire que votre organisme ne produit pas d'insuline)
- si vous prenez Vipdomet avec de l'insuline ou une thiazolidinedione. Si vous prenez de l'insuline avec Vipdomet, votre médecin peut préférer réduire la dose d'insuline ou de thiazolidinedione afin d'éviter un taux de sucre trop faible dans votre sang (hypoglycémie)
- si vous prenez un autre médicament antidiabétique contenant un « sulfamide hypoglycémiant », vous ne devez pas commencer de traitement par Vipdomet.
- si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas
- si vous présentez des symptômes évoquant une lésion au foie pendant le traitement par Vipdomet.

Contactez votre médecin si vous constatez la formation de cloques sur la peau car cela peut évoquer une affection appelée pemphigoïde bulleuse. Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre l'alogliptine.

Risque d'acidose lactique
Vipdomet peut provoquer un effet indésirable 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 toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (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 Vipdomet pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Vipdomet et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.
L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital. Si une acidose lactique est suspectée, allez chez un médecin ou à l'hôpital.
Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (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

Adressez-vous rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions si :

- une maladie génétique héréditaire touchant les mitochondries (les éléments qui produisent l'énergie dans les cellules) vous a été diagnostiquée, telle que le syndrome MELAS (encéphalomyopathie mitochondriale, acidose lactique et pseudo-épisodes vasculaires cérébraux) ou un diabète avec surdité de transmission maternelle (MIDD) ;
- vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants après avoir commencé à prendre la metformine : convulsions, déclin des capacités cognitives, difficultés à effectuer des mouvements, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Vipdomet au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Vipdomet.

Pendant votre traitement par Vipdomet, 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
En raison de l'absence de données chez ces patients, Vipdomet n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Vipdomet
Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre Vipdomet avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Vipdomet.
Informez votre médecin ou pharmacien 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 Vipdomet. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- hydrocortisone et prednisolone (corticoïdes), utilisés pour traiter les maladies impliquant une inflammation telles que l'asthme et l'arthrite
- cimétidine, utilisée pour traiter les troubles gastriques
- bronchodilatateurs (bêta-2 agonistes), utilisés pour traiter l'asthme
- 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)
- médicaments contenant de l'alcool

Vipdomet avec de l'alcool
Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de Vipdomet, 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 de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre Vipdomet si vous êtes enceinte.

Vipdomet n'est pas recommandé pendant l'allaitement car la metformine passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vipdomet n'a pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. La prise de Vipdomet en association à d'autres médicaments appelés « pioglitazone » ou « insuline » peut entraîner des hypoglycémies, qui sont susceptibles d'affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines

3. COMMENT PRENDRE VIPDOMET

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.

Votre médecin vous dira exactement quelle dose de Vipdomet vous devez prendre. La posologie de Vipdomet variera en fonction de votre état et des doses de metformine seule, de metformine en association à la pioglitazone ou à l'insuline et/ou des comprimés d'alogliptine et de metformine que vous prenez actuellement.

La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour. Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible qui pourra vous être donnée sous forme de comprimés séparés de pioglitazone et de metformine.

Avalez le(s) comprimé(s) entier(s) avec un verre d'eau. Prenez ce médicament pendant les repas pour réduire le risque de maux d'estomac.

Si vous avez pris plus de Vipdomet que vous n'auriez dû
Si vous prenez plus de comprimés que vous n'auriez dû, ou si une autre personne ou un enfant prend votre médicament, contactez votre médecin ou rendez vous au service d'urgences le plus proche immédiatement. Emportez cette notice ou des comprimés avec vous afin que le médecin sache exactement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Vipdomet
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Vipdomet
N'arrêtez pas de prendre Vipdomet sans en parler d'abord avec votre médecin. Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter si vous arrêtez le traitement par Vipdomet.

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

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.

ARRÊTEZ de prendre Vipdomet et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des **effets indésirables graves** suivants :

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10 000) :

- **L'acidose lactique** (accumulation d'acide lactique dans le sang) est un effet indésirable très grave pouvant entraîner un coma. Pour les symptômes voir rubrique « Avertissements et précautions ».

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- **Réaction allergique**. Les symptômes peuvent inclure : éruption cutanée, démangeaisons, difficultés pour avaler ou respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue et sensation de faiblesse.
- **Réaction allergique grave**. des lésions ou tâches cutanées pouvant évoluer vers des plaies entourées par des anneaux de couleur pâle ou rouge, éventuellement des cloques et/ou une desquamation de la peau, accompagnées de symptômes tels que démangeaisons, fièvre, sensation de malaise général, douleurs articulaires, troubles de la vision, sensations de brûlure, douleurs ou prurit oculaires et plaies buccales (syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe).
- **Douleur intense et persistante** dans l'abdomen (au niveau de l'estomac) pouvant irradier dans le dos, ainsi que des nausées et vomissement, qui peuvent être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Vous devez également **en parler à votre médecin** si vous ressentez les effets indésirables suivants :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'un utilisateur sur 10) :

- Maux d'estomac
- Diarrhée
- Perte d'appétit
- Nausées
- Vomissements.

Fréquent (pouvant affecter 1 utilisateur sur 10) :

- Des **symptômes d'un taux faible de sucre dans le sang** (hypoglycémie) peuvent survenir lorsque Vipdomet est pris en association à de l'insuline ou à des sulfamides hypoglycémiants (p. ex. glipizide, tolbutamide, glibenclamide). ***Les symptômes peuvent inclure*** : tremblements, sueurs, anxiété, vision trouble, picotement des lèvres, pâleur, changement d'humeur ou confusion. Le taux de sucre dans le sang peut descendre en dessous du niveau normal, mais il peut être augmenté à nouveau par la prise de sucre. Il est recommandé d'avoir

toujours avec soi des morceaux de sucre, des bonbons, des biscuits ou des jus de fruits sucrés.
- Symptômes de rhume : maux de gorge, nez bouché, sensation de fatigue, fièvre, frissons, toux sèche
- Éruption cutanée
- Démangeaisons avec ou sans urticaire
- Céphalées
- Indigestion, brûlures d'estomac
- Vomissements et/ou diarrhée
- Goût métallique dans la bouche
- Baisse du taux ou taux bas de vitamine B12 (les symptômes peuvent inclure : fatigue extrême (léthargie), langue sensible et rouge (glossite), picotements (paresthésies) ou peau pâle ou jaune. Votre médecin pourra prévoir des examens pour déterminer la cause de vos symptômes car certains d'entre eux peuvent également être provoqués par le diabète ou d'autres problèmes de santé sans aucun lien.

Très rare :

- Troubles hépatiques (hépatite ou anomalies du bilan de la fonction hépatique)
- Érythème (rougeur sur la peau).

Fréquence indéterminée :

- Troubles hépatiques tels que nausées ou vomissements, maux d'estomac, fatigue inhabituelle ou inexpliquée, perte d'appétit, coloration sombre des urines ou coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux.
- Inflammation du tissu conjonctif dans les reins (néphrite interstitielle).
- Formation de cloques sur la peau (pemphigoïde bulleuse).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 le système national de déclaration :

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 VIPDOMET

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 l'emballage et sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Vipdomet

- Les **substances actives** sont l'alogliptine et le chlorhydrate de metformine.
  Chaque comprimé pelliculé de 12,5 mg/850 mg contient du benzoate d'alogliptine équivalent à 12,5 mg d'alogliptine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.
  Chaque comprimé pelliculé de 12,5 mg/1 000 mg contient du benzoate d'alogliptine équivalent à 12,5 mg d'alogliptine et 1 000 mg de chlorhydrate de metformine.

- Les **autres composants** sont : mannitol, cellulose microcristalline, povidone K30, crospovidone Type A, stéarate de magnésium,

hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente Vipdomet et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés de Vipdomet 12,5 mg/850 mg sont des comprimés pelliculés (comprimés) jaune clair, oblongs (mesurant environ 21,0 mm de long sur 10,1 mm de large), biconvexes, marqués en creux « 12.5/850 » sur une face et « 322M » sur l'autre.
- Les comprimés de Vipdomet 12,5 mg/1 000 mg sont des comprimés pelliculés (comprimés) jaune pâle, oblongs (mesurant environ 22,3 mm de long sur 10,7 mm de large), biconvexes, marqués en creux « 12.5/1 000 » sur une face et « 322M » sur l'autre.

Vipdomet est présenté en plaquettes thermoformées contenant 10, 14, 20, 28, 56, 60, 98, 112, 120, 180, 196, 196 ou 200 comprimés, et conditionnement multiple composé de 2 étuis de 98 comprimés pelliculés chacun.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danemark

Fabricant
Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irlande

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

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234722722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma OÜ
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges. m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España
Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34 934 628 800
info@menarini.es

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Tel: +351 21 041 41 00
dmed.fv@tecnimede.pt

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o..
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

La date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2025.

Autres sources d'information

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