Notice : Information du patient

Vipidia 25 mg comprimés pelliculés
Vipidia 12,5 mg comprimés pelliculés
Vipidia 6,25 mg comprimés pelliculés
alogliptine

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

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

Vipidia contient de l'alogliptine, un principe actif qui appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase 4), à savoir les « antidiabétiques oraux ». Il 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.

L'action de Vipidia augmente le taux d'insuline dans l'organisme après un repas et réduit la quantité de sucre dans l'organisme. Il doit être pris avec d'autres médicaments antidiabétiques que votre médecin vous a prescrits, qui peuvent être des sulfamides hypoglycémiants (p. ex. glipizide, tolbutamide, glibenclamide), de la metformine et/ou des thiazolidinediones (p. ex. pioglitazone) et de la metformine et/ou de l'insuline.

Vipidia 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'un ou de plusieurs autres médicaments antidiabétiques oraux. Il est important de continuer à prendre vos autres médicaments antidiabétiques et 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 VIPIDIA

N'utilisez jamais Vipidia

- si vous êtes allergique à l'alogliptine 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 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).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vipidia 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 avez une acidocétose diabétique (une complication du diabète qui survient lorsque l'organisme ne dispose pas d'assez d'insuline pour dégrader le glucose). Les symptômes incluent une soif excessive, des mictions (action d'uriner) fréquentes, une perte d'appétit, des nausées ou des vomissements et un amaigrissement rapide
- si vous prenez un médicament antidiabétique de la famille des sulfamides hypoglycémiants (p. ex. glipizide, tolbutamide, glibenclamide) ou de l'insuline. Si vous prenez l'un de ces médicaments avec Vipidia, votre médecin peut décider de réduire la dose de sulfamide hypoglycémiant ou d'insuline afin d'éviter un taux de sucre trop faible dans votre sang (hypoglycémie)
- si vous avez une insuffisance rénale (vous pourrez tout de même prendre ce médicament, mais il se peut que votre médecin réduise la dose)
- si vous avez une maladie du foie
- si vous avez une insuffisance cardiaque
- si vous prenez de l'insuline ou un médicament antidiabétique, votre médecin pourra réduire la dose de l'autre médicament antidiabétique ou de l'insuline lorsque vous prenez l'un ou l'autre avec Vipidia, afin d'éviter les hypoglycémies.
- si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas

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.

Enfants et adolescents
En raison de l'efficacité insuffisante chez ces patients, Vipidia n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

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

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.

Il n'y a pas d'expérience de l'utilisation de Vipidia chez la femme enceinte ou pendant l'allaitement. Vipidia ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Votre médecin vous aidera à déterminer s'il est préférable de poursuivre l'allaitement ou le traitement par Vipidia.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vipidia n'a pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. La prise de Vipidia en association à d'autres médicaments antidiabétiques appelés sulfamides hypoglycémiants ou à de l'insuline, ou en association à une thiazolidinedione et à de la metformine, peut entraîner des hypoglycémies, qui sont susceptibles d'affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Vipidia contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE VIPIDIA

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 prescrira Vipidia avec un ou plusieurs autres médicaments pour contrôler le taux de sucre dans votre sang. Votre médecin vous dira si vous devez modifier la posologie des autres médicaments que vous prenez.

La dose recommandée de Vipidia est de 25 mg une fois par jour.

Patients atteints d'insuffisance rénale
Si vous êtes atteint d'insuffisance rénale, votre médecin pourra vous prescrire une dose réduite. Celle-ci pourra être de 12,5 mg ou de 6,25 mg une fois par jour, selon la gravité de votre insuffisance rénale.

Patients atteints d'insuffisance hépatique
Si vous êtes atteint d'insuffisance hépatique légère ou modérée, la dose de Vipidia recommandée est de 25 mg une fois par jour. En raison de l'absence de données chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave, ce médicament n'est pas recommandé chez ces patients.

Avalez le(s) comprimé(s) entier(s) avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans aliments.

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

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 Vipidia et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des **effets indésirables graves** suivants :

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- **Réaction allergique**. Les symptômes peuvent inclure : éruption cutanée, urticaire, 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 :

Fréquent (pouvant affecter 1 utilisateur sur 10) :

- Des **symptômes d'un taux faible de sucre dans le sang** (hypoglycémie) peuvent survenir lorsque Vipidia 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 votre 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.
- Rhume ou symptômes pseudo-grippaux : maux de gorge, nez bouché
- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Céphalées
- Maux d'estomac
- Diarrhée
- Indigestion, brûlures d'estomac

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
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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 VIPIDIA

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 aucune condition particulière 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 Vipidia

- La **substance active** est l'alogliptine.

Chaque comprimé de 25 mg contient du benzoate d'alogliptine, équivalent à 25 mg d'alogliptine.

- Les **autres composants** sont : mannitol, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 8000, shellac et oxyde de fer noir (E172).

Chaque comprimé de 12,5 mg contient du benzoate d'alogliptine, équivalent à 12,5 mg d'alogliptine.

- Les **autres composants** sont : mannitol, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), macrogol 8000, shellac et oxyde de fer noir (E172).

Chaque comprimé de 6,25 mg contient du benzoate d'alogliptine, équivalent à 6,25 mg d'alogliptine.

- Les **autres composants** sont : mannitol, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 8000, shellac et oxyde de fer noir (E172).

Comment se présente Vipidia et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés pelliculés (comprimés) de Vipidia 25 mg sont des comprimés pelliculés rouge clair, ovales (environ 9,1 mm de long sur 5,1 mm de large), biconvexes, portant les inscriptions « TAK » et « ALG-25 » à l'encre grise sur une face.
- Les comprimés pelliculés (comprimés) de Vipidia 12,5 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, ovales (environ 9,1 mm de long sur 5,1 mm de large), biconvexes, portant les inscriptions « TAK » et « ALG-12.5 » à l'encre grise sur une face.
- Les comprimés pelliculés (comprimés) de Vipidia 6,25 mg sont des comprimés pelliculés rose clair, ovales (environ 9,1 mm de long sur 5,1 mm de large), biconvexes, portant les inscriptions « TAK » et « ALG-6.25 » à l'encre grise sur une face.

Vipidia est présenté en plaquettes thermoformées contenant 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés.

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

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

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

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

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

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

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

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

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 hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

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

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

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

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

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

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

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

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

Polska
Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

La date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2023

Autres sources d'information

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