Januvia

Notice : information du patient

Januvia 25 mg, comprimés pelliculés
Januvia 50 mg, comprimés pelliculés
Januvia 100 mg, comprimés pelliculés
sitagliptine

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

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

La substance active de Januvia est la sitagliptine qui appartient à une classe de médicaments appelés les inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4), qui diminuent les taux de sucre dans le sang chez les patients adultes atteints de diabète de type 2.

Ce médicament aide à augmenter les taux d'insuline produits après un repas et diminue la quantité de sucre produite par le corps.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour diminuer votre taux de sucre dans le sang, trop élevé à cause de votre diabète de type 2. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments (insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants ou glitazones) qui diminuent le taux de sucre dans le sang et que vous pouvez déjà prendre pour votre diabète, associés à un régime alimentaire et de l'exercice physique.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?
Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline et où l'insuline produite par votre corps n'agit pas comme elle le devrait. Il se peut également que votre organisme 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 JANUVIA ?

Ne prenez jamais Januvia

- si vous êtes allergique à la sitagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients traités par Januvia (voir rubrique 4).

Si vous remarquez des cloques sur la peau, il peut s'agir d'un état appelé pemphigoïde bulleuse. Votre médecin peut vous demander d'arrêter Januvia.

Prévenez votre médecin si vous avez ou avez eu :

- une maladie du pancréas (telle qu'une pancréatite)
- des calculs biliaires, une dépendance à l'alcool ou des taux de triglycérides (une forme de graisse) très élevés dans votre sang. Ces pathologies peuvent augmenter votre risque d'avoir une pancréatite (voir rubrique 4).
- un diabète de type 1
- une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec des taux de sucre élevés dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements)
- des problèmes rénaux passés ou présents
- une réaction allergique à Januvia (voir rubrique 4).

Ce médicament ne devrait pas entraîner d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) car il n'agit pas lorsque votre taux de sucre dans le sang est bas. Cependant, lorsque ce médicament est utilisé en association à un sulfamide hypoglycémiant ou à l'insuline, vous pouvez avoir un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Votre médecin peut diminuer la posologie du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline.

Enfants et adolescents
Les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament. Ce médicament n'est pas efficace chez les enfants et adolescents âgés de 10 ans à 17 ans. L'efficacité et la sécurité d'emploi de ce médicament ne sont pas connues chez les enfants de moins de 10 ans.

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

Informez votre médecin si vous prenez notamment de la digoxine (médicament utilisé pour traiter les battements du cœur irréguliers et d'autres problèmes cardiaques). Une vérification des taux de digoxine dans votre sang peut être nécessaire en cas d'association avec Januvia.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant une grossesse.

On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'a pas d'effet, ou qu'un effet négligeable, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des cas d'étourdissements et de somnolence ont été rapportés, pouvant altérer votre aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

La prise de ce médicament en association à des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiants ou à l'insuline peut provoquer une hypoglycémie, et peut ainsi diminuer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ou à travailler sans appui sûr.

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

3. COMMENT PRENDRE JANUVIA ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle recommandée est de :
- un comprimé pelliculé de 100 mg
- une fois par jour
- par voie orale

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire des doses plus faibles (telles que 25 mg ou 50 mg).

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans aliments et boissons.

Votre médecin peut vous prescrire ce médicament seul ou avec certains autres médicaments qui diminuent le taux de sucre dans le sang.

Un régime alimentaire et de l'exercice physique peuvent aider votre organisme à mieux utiliser le sucre dans le sang. Il est important de poursuivre le régime alimentaire et l'exercice physique recommandés par votre médecin tout au long du traitement par Januvia.

Si vous avez pris plus de Januvia que vous n'auriez dû
Si vous avez pris une dose plus forte de ce médicament que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Januvia
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous ne vous en rendez compte qu'au moment de prendre la dose suivante, sautez la dose omise et reprenez votre schéma habituel d'administration. Ne prenez pas de dose double de ce médicament.

Si vous arrêtez de prendre Januvia
Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit pour maintenir le contrôle de votre sucre dans le sang. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin au préalable.

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.

ARRETEZ de prendre Januvia et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- douleur intense et persistante dans l'abdomen (au niveau de l'estomac) pouvant s'étendre jusqu'à votre dos, avec ou sans nausées et vomissements, car celle-ci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Si vous avez une réaction allergique grave (fréquence indéterminée), incluant éruption cutanée, urticaire, cloques sur la peau/desquamation de la peau et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge qui peut provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement pour votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants après ajout de la sitagliptine à la metformine :
Fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10) : hypoglycémie, nausées, flatulence, vomissements
Peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) : douleurs à l'estomac, diarrhée, constipation, somnolence

Certains patients ont présenté différents types d'inconfort gastrique au début du traitement par l'association sitagliptine/metformine (fréquent).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association à un sulfamide hypoglycémiant et à la metformine :
Très fréquents (peut concerner plus de 1 patient sur 10) : hypoglycémie
Fréquents : constipation

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine et la pioglitazone :
Fréquents : flatulence, gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association à la pioglitazone et à la metformine :
Fréquents : gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association à l'insuline (avec ou sans metformine) :
Fréquents : grippe
Peu fréquents : bouche sèche

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine administrée seule dans des essais cliniques, ou au cours de son utilisation depuis l'autorisation de mise sur le marché, administrée seule et/ou avec d'autres antidiabétiques :
Fréquents : hypoglycémie, maux de tête, infection des voies respiratoires supérieures, nez encombré ou qui coule et mal de gorge, arthrose, douleur aux bras ou aux jambes
Peu fréquents : étourdissements, constipation, démangeaisons
Rare : diminution du nombre de plaquettes
Fréquence indéterminée : problèmes rénaux (nécessitant parfois le recours à la dialyse), vomissements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, maladie pulmonaire interstitielle, pemphigoïde bulleuse (un type de cloque sur la peau)

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration **: en 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, **au 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 JANUVIA

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

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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 Januvia

- La substance active est la sitagliptine :

- Chaque comprimé pelliculé de Januvia 25 mg (comprimé) contient du phosphate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 25 mg de sitagliptine.
- Chaque comprimé pelliculé de Januvia 50 mg (comprimé) contient du phosphate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 50 mg de sitagliptine.
- Chaque comprimé pelliculé de Januvia 100 mg (comprimé) contient du phosphate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 100 mg de sitagliptine.

- Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (E460), hydrogénophosphate de calcium anhydre (E341), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E470b), fumarate de stéaryle sodique et gallate de propyle.
- Pelliculage du comprimé : poly(alcool vinylique), macrogol 3350, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), et oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que Januvia et contenu de l'emballage extérieur

- Januvia 25 mg, comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés ronds, de couleur rose portant l'inscription "221" sur une face.
- Januvia 50 mg, comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés ronds, de couleur beige clair portant l'inscription "112" sur une face.
- Januvia 100 mg, comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés ronds, de couleur beige portant l'inscription "277" sur une face.

Plaquette thermoformée opaque (PVC/PE/PVDC et aluminium). Boîtes de 14, 28, 30, 56, 84, 90 ou 98 comprimés pelliculés et de 50 x 1 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée unitaire prédécoupée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'AMM et fabricant :
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

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 MSD Belgium Tél: +32(0)27766211 dpoc_belux@msd.com	**Luxembourg** MSD Belgium Tél: +32(0)27766211 dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2024.

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