

**Dénomination du médicament**

**VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé**  
**Vildagliptine**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 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, ou 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 VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé ?
3. Comment prendre VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : MÉDICAMENTS UTILISÉS EN CAS DE DIABÈTE, INHIBITEURS DE LA DIPEPTIDYLPEPTIDASE 4 (DPP-4), Code ATC : A10BH02.

La substance active de VILDAGLIPTINE VIATRIS : la vildagliptine, appartient à un groupe de médicaments appelés « antidiabétiques oraux ».

VILDAGLIPTINE VIATRIS est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte. Il est utilisé quand le diabète ne peut pas être contrôlé par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls. Il aide à contrôler le taux de sucre dans le sang. Votre médecin vous a prescrit VILDAGLIPTINE VIATRIS seul ou avec certains autres médicaments antidiabétiques que vous prenez déjà, lorsque ces médicaments ne se sont pas montrés suffisamment efficaces pour contrôler votre diabète.

Le diabète de type 2 se développe lorsque le corps ne produit pas assez d'insuline ou que l'insuline produite par le corps n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Il peut également se développer si le corps produit trop de glucagon.

L'insuline est une substance qui contribue à faire baisser le taux de sucre dans le sang, en particulier après les repas. Le glucagon est une substance qui déclenche la production de sucre par le foie, ce qui entraîne une augmentation du taux de sucre dans le sang. Ces deux substances sont produites par le pancréas.

### **Comment agit VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé**

VILDAGLIPTINE VIATRIS agit en faisant produire au pancréas plus d'insuline et moins de glucagon. Ceci aide à contrôler le taux de sucre dans le sang. Ce médicament a démontré qu'il réduisait le sucre sanguin, ce qui peut vous aider à prévenir des complications liées à votre diabète. Même si vous débutez maintenant un traitement pour votre diabète, il est important de continuer à suivre le régime alimentaire et/ou l'exercice physique qui vous ont été recommandés.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé ?**

### **Ne prenez jamais VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé :**

- si vous êtes allergique à la vildagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous pouvez être allergique à la vildagliptine ou à tout autre composant de VILDAGLIPTINE VIATRIS, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre VILDAGLIPTINE VIATRIS.

- si vous avez un diabète de type 1 (c'est-à-dire que votre corps ne produit pas d'insuline) ou si vous présentez une acidocétose diabétique.
- si vous prenez un antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant (votre médecin peut vouloir réduire votre dose de sulfamide hypoglycémiant quand vous la prenez avec VILDAGLIPTINE VIATRIS afin d'éviter un faible taux de sucre dans le sang [hypoglycémie]).
- si vous avez une insuffisance rénale modérée ou sévère (vous aurez besoin d'une dose plus faible de VILDAGLIPTINE VIATRIS).
- si vous êtes sous dialyse.

- si vous avez une maladie hépatique.
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque.
- si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre VILDAGLIPTINE VIATRIS si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez interrompu précédemment un traitement par vildagliptine en raison de maladie hépatique.

Les lésions cutanées au cours du diabète sont des complications fréquentes. Il vous est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre infirmier/ère concernant le soin de la peau et du pied. Il vous est également conseillé de porter une attention particulière à la survenue de toute nouvelle lésion cutanée à type de cloque ou d'ulcérations cutanées au cours du traitement par VILDAGLIPTINE VIATRIS. En cas d'apparition de lésions cutanées, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Un examen évaluant votre fonction hépatique sera effectué avant de prendre VILDAGLIPTINE VIATRIS, à intervalles de 3 mois la première année puis régulièrement par la suite. Ainsi, les signes d'augmentation des enzymes hépatiques peuvent être détectés le plus tôt possible

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de VILDAGLIPTINE VIATRIS chez l'enfant et les adolescents jusqu'à 18 ans n'est pas recommandée.

### **Autres médicaments et VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé**

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

Votre médecin pourra être amené à modifier votre dose de VILDAGLIPTINE VIATRIS si vous prenez d'autres médicaments tels que :

- des thiazidiques ou autres diurétiques (médicaments utilisés contre la rétention d'eau)
- des corticostéroïdes (généralement utilisés pour traiter l'inflammation)
- des médicaments thyroïdiens
- certains médicaments agissant sur le système nerveux.

### **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 VILDAGLIPTINE VIATRIS pendant la grossesse. On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas utiliser VILDAGLIPTINE VIATRIS si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous êtes sujet à des étourdissements au cours du traitement par VILDAGLIPTINE VIATRIS, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

### **VILDAGLIPTINE VIATRIS contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé ?**

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

#### **Quelle dose prendre et quand**

La posologie est variable selon l'affection traitée, elle est aussi adaptée à chaque patient. Votre médecin vous dira exactement combien de comprimés de ce médicament vous devez prendre. La dose maximum quotidienne est de 100 mg.

La dose habituelle recommandée de VILDAGLIPTINE VIATRIS est soit de :

- 50 mg par jour en une prise le matin si vous prenez ce médicament avec un autre médicament appelé sulfamide hypoglycémiant.
- 100 mg par jour en une prise de 50 mg le matin et une prise de 50 mg le soir si vous prenez VILDAGLIPTINE VIATRIS seul, avec un autre médicament, soit de la metformine soit une glitazone, en association avec de la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec de l'insuline.
- 50 mg par jour le matin si vous avez une insuffisance rénale modérée ou sévère ou si vous êtes sous dialyse.

#### **Comment prendre VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé**

- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

#### **Pendant combien de temps devez-vous prendre VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé**

- Prenez ce médicament tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dit. Vous pouvez avoir à prendre ce médicament pendant une longue période.
- Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour vérifier si le traitement a l'effet désiré.

#### **Si vous avez pris plus de VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de comprimés ce médicament, ou si une autre personne a pris votre médicament, prévenez immédiatement votre médecin. Une surveillance médicale sera peut-être nécessaire. Si vous devez consulter un médecin ou aller à l'hôpital, emportez la boîte avec vous.

#### **Si vous oubliez de prendre VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé**

Si vous avez oublié de prendre une dose du médicament, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Puis prenez la dose suivante au moment habituel. Mais s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé**

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

### **Certains symptômes nécessitent une prise en charge médicale immédiate :**

Vous devez arrêter de prendre VILDAGLIPTINE VIATRIS et aller voir votre médecin immédiatement si vous présentez les effets indésirables suivants :

- Angioedème (rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) : Les symptômes comprennent : gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler, difficultés à respirer, apparition soudaine d'une éruption ou d'une urticaire, pouvant indiquer une réaction appelée « angioedème ».
- Maladie du foie (hépatite) (fréquence indéterminée) : Les symptômes comprennent : jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit ou urines foncées, pouvant indiquer une maladie hépatique (hépatite).
- Inflammation du pancréas (pancréatite) (rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)) : les symptômes comprennent des douleurs abdominales (zone de l'estomac) sévères et persistantes, qui pourraient se ressentir jusque dans le dos, ainsi que des nausées et des vomissements.

#### Autres effets indésirables

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants lors de la prise de vildagliptine avec la metformine :

- Très fréquent (peut affecter plus 1 patient sur 10) : mal de gorge, nez qui coule, fièvre.
- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : : éruption cutanée avec démangeaisons, tremblements, maux de tête, étourdissements, douleur musculaire, douleur articulaire, constipation, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (?dème), transpiration excessive, vomissements, douleurs à l'estomac ou aux alentours de l'estomac (douleurs abdominales), diarrhée, brûlure d'estomac, nausées (avoir mal au c?ur), vision trouble. Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : prise de poids, frissons, sensation de faiblesse, dysfonction sexuelle, hypoglycémie, flatulence.
- Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) : inflammation du pancréas.

Depuis la commercialisation de ce médicament, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : desquamation localisée de la peau ou cloques, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant entraîner une éruption cutanée ou des taches pointues, plates, rouges, rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

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

## **5. COMMENT CONSERVER VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé ?**

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 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.

N'utilisez pas les comprimés de vildagliptine dont l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

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 VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé**

La substance active est la vildagliptine.

Chaque comprimé contient 50 mg de vildagliptine.

- Les autres composants sont : le lactose (voir section 2. Vildagliptine Viatris contient du lactose) la cellulose microcristalline, l'amidon de maïs pré-gélatinisé et le stéarate de magnésium.

### **Qu'est-ce que VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg sont ronds de couleur blanche à blanc cassé, plat, marqué « VLD » sur une face et lisse sur l'autre face.

Les comprimés de VILDAGLIPTINE VIATRIS 50 mg sont disponibles en boîtes de 7, 14, 28, 30, 56, 60,90, 112, 180 ou 336 comprimés, ou en conditionnements multiples comportant 3 boîtes, contenant chacune 112 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VIATRIS SANTE  
1, RUE DE TURIN  
69007 LYON

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

VIATRIS SANTE  
1, RUE DE TURIN  
69007 LYON

#### **Fabricant**

**ADIPHARM EAD**  
130 ?SIMEONOVSKO SHOSSE? BLVD.  
1700 SOFIA  
BULGARIE

ou

**COMBINO PHARM (MALTA) LTD.**  
HF60, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE  
BBG3000  
MALTE

ou

**GENEPHARM S.A.**  
18TH KM MARATHONOS AVENUE  
15351 PALLINI ATTIKI  
GRECE

#### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]  
{mois AAAA}.

#### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).