

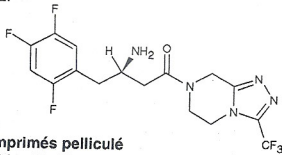
**Gvia** **50mg**  
**100mg**  
(SITAGLIPTIN) comprimé pelliculé



**MÉDICAMENTS DESCRIPTION:**

GVIA (Sitagliptine) est un inhibiteur oral puissant et hautement sélectif de la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) enzyme utilisée pour le traitement du diabète de type 2.

**Structure:**



**COMPOSITION:**

**GVIA 50mg Comprimés pelliculé**

Chaque comprimé pelliculé contient:

Sitagliptine phosphate eq. à Sitagliptine .....50mg

**GVIA 100mg Comprimés pelliculé**

Chaque comprimé pelliculé contient:

Sitagliptine phosphate eq. à Sitagliptine .....100 mg

**PHARMACOLOGIE CLINIQUE:**

**Mécanisme d'action:** La Sitagliptine est un inhibiteur de la DPP-4, qui est censé exercer ses activités chez les patients atteints de diabète de type 2 en ralentissant l'inactivation des hormones incrélines. Les concentrations des hormones incrélines actives sont augmentées par la Sitagliptine, augmentant et de prolongeant ainsi l'action de ces hormones. Les hormones incrélines, notamment le glucagon-like peptide-1 (GLP-1) et le glucose-dépendent insulinotropic polypeptide (GIP), sont libérées par l'intestin tout au long de la journée, et les niveaux augmentent en réponse à un repas. Ces hormones sont rapidement inactivées par l'enzyme DPP-4.

**PHARMACOCINETIQUE:**

**Absorption:** La biodisponibilité absolue de la Sitagliptine est d'environ 87%.

**Distribution:** Le volume moyen de distribution à l'état d'équilibre après une dose intraveineuse unique de 100 mg de Sitagliptine est d'environ 198 litres. La fraction de la Sitagliptine liée de façon réversible aux protéines plasmatiques est faible (38%).

**Métabolisme:** Environ 79% de la Sitagliptine est excrétée sous forme inchangée dans les urines avec une élimination mineure sous forme métabolisée.

**Élimination:** Après administration d'une dose orale de [14C] Sitagliptine à des sujets sains, environ 100% de la radioactivité administrée ont été éliminés dans les fèces (13%) ou dans l'urine (87%) en une semaine de dosage. La demi-vie terminale apparente T1/2 après une dose orale de 100 mg de Sitagliptine a été d'environ 12,4 heures et la clairance rénale a été d'environ 350 ml / min.

**POPULATIONS PARTICULIÈRES:**

**Insuffisance rénale:** Les patients présentant une insuffisance rénale légère n'ont pas présenté d'augmentation cliniquement significative de la concentration plasmatique de Sitagliptine. L'ASC plasmatique de la Sitagliptine augmente d'environ 2 fois chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée, et d'environ 4 fois chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère et chez les patients en insuffisance rénale terminale sous hémodialyse.

**Insuffisance hépatique:** Il n'y a pas d'expérience clinique chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (score de Child-Pugh > 9). Toutefois, comme la Sitagliptine est principalement éliminée par voie rénale, on ne s'attend pas à ce qu'une insuffisance hépatique sévère affecte la pharmacocinétique de la Sitagliptine.

**Personnes âgées:** Les sujets âgés (65 à 80 ans) avaient une concentration plasmatique d'environ 19% plus élevée de la Sitagliptine par rapport aux sujets plus jeunes.

**INDICATIONS THERAPEUTIQUES:**

GVIA (Sitagliptine) est indiqué chez les patients avec un diabète de type 2 en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice pour améliorer le contrôle de la glycémie en tant que: -monothérapie - bithérapie

En combinaison avec la metformine HCl ou avec une sulfonylurée ou avec un PPAR (i.e.thiazolidinediones) lorsque le traitement en monothérapie avec ses agents associée à un régime alimentaire et à de l'exercice ne permet pas un contrôle adéquat de la glycémie.

-Triple thérapie En combinaison avec le chlorhydrate de metformine et une sulfonylurée ou à la metformine HCl et un PPAR (c. thiazolidinediones) quand une bithérapie avec ces agents associée à un régime alimentaire et à de l'exercice physique, n'assure pas un contrôle adéquat de la glycémie.

-Association avec l'insuline

**DOSAGE ET ADMINISTRATION:**

La dose recommandée de GVIA (Sitagliptine) est de 100 mg par jour en monothérapie ou en thérapie combinée avec le chlorhydrate de metformine, une sulfonylurée, l'insuline (avec ou sans metformine HCl), un agoniste des PPAR (c'est à dire ... thiazolidinediones), le chlorhydrate de metformine et une sulfonylurée ou à la metformine HCl plus un agoniste des PPAR (i.e.thiazolidinediones ...) Quand GVIA (Sitagliptine) est utilisé en association avec une sulfonylurée ou de l'insuline, une dose plus faible de la sulfonylurée ou de l'insuline doit être adaptée pour réduire le risque hypoglycémiant induite par la sulfonylurée ou l'insuline.

L'administration concomitante d'un repas riche en graisses avec GVIA (Sitagliptine) n'a pas d'effet sur la pharmacocinétique. GVIA (Sitagliptine) peut être administré avec ou sans nourriture. Si une dose de GVIA (Sitagliptine) est oubliée, elle doit être prise dès que le patient se rappelle. Une double dose ne doit pas être prise le même jour.

**Populations particulières:**

**Insuffisance rénale :** Pour les patients présentant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine (ClCr) ≥ de 50ml/min, correspondant à peu près aux taux sériques de ≤ 1,7 mg / dL de la créatinine chez les hommes et chez les femmes ≤ 1,5mg/dL), aucune adaptation posologique de Sitagliptine n'est nécessaire. Pour patients présentant une insuffisance rénale modérée (ClCr ≥ 30 à <50 ml / min, ce qui correspond approximativement à la concentration sérique de la créatinine de > 1,7 à ≤ 3,0mg/dL chez les hommes et de > 1,5 à ≤ 2,5mg/dL chez les femmes), la dose de Sitagliptine est de 50 mg une fois par jour. Pour les patients présentant une insuffisance rénale sévère (ClCr <30ml/min, correspondant à peu près aux taux sériques de la créatinine > 3,0 mg / dl chez les hommes et chez les femmes> 2,5mg/dL) ou au stade terminal (IRT) nécessitant une hémodialyse ou la dialyse péritonéale, la dose de la Sitagliptine est de 25 mg une fois par jour. La Sitagliptine peut être administré sans tenir compte des séances d'hémodialyse.

**Personne âgée:** Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en fonction de l'âge.

**EFFETS SECONDAIRES:**

Ce médicament peut provoquer une acidose lactique (accumulation d'acide lactique dans le corps, qui peut être mortelle). L'acidose lactique peut commencer lentement et s'aggraver au fil du temps. Obtenez de l'aide médicale d'urgence si vous avez des symptômes légers de l'acidose lactique, tels que: douleur ou faiblesse musculaire, sensation d'engourdissement ou de froid dans vos bras et jambes, difficulté à respirer, maux d'estomac, des nausées avec vomissements, rythme cardiaque lent ou irrégulier, des étourdissements, ou grande sensation de faiblesse ou de fatigue. Obtenez de l'aide médicale d'urgence si vous avez un de ces signes ou ceux d'une réaction allergique: urticaire, difficulté à respirer, œdème.

**PRÉCAUTIONS:**

**Pancréatite:** Après mise sous traitement à la Sitagliptine, les patients doivent être attentivement surveillés pour des signes et des symptômes de pancréatite. Si la pancréatite est suspectée, la Sitagliptine doit être interrompue et une prise en charge appropriée immédiatement initiée.

**Hypoglycémie:** Lorsque la Sitagliptine est utilisé en combinaison avec une sulfonylurée ou avec de l'insuline, des médicaments connus pour provoquer une hypoglycémie le risque hypoglycémiant augmente en cas d'association avec une sulfonylurée ou de l'insuline. Par conséquent, une plus faible dose de sulfonylurée ou d'insuline pourrait être adaptée afin de réduire le risque d'hypoglycémie.

**CONTRE-INDICATIONS:**

La Sitagliptine est contre-indiqué chez:

- Les patients présentant une hypersensibilité connue à la Sitagliptine ou et des composants du produit.
- Les patients atteints de diabète de type 1 ou pour le traitement de l'acidocétose diabétique.
- Les enfants de moins de 18 ans.

**Grossesse:** La sécurité de la Sitagliptine chez les femmes enceintes n'est pas connue. La Sitagliptine, comme tout autre agent hypoglycémiant orale n'est pas recommandée pendant la grossesse.

**Allaitement:** On ne sait pas si la Sitagliptine est excrétée dans le lait humain. Du fait que beaucoup de médicaments sont excrétés dans le lait maternel la Sitagliptine ne doit pas être administré pendant l'allaitement. Interactions médicamenteuses

**Digoxine:** La Sitagliptine a un petit effet sur les concentrations plasmatiques de la digoxine. Aucun ajustement posologique de la digoxine n'est recommandé. Cependant, les patients à risque de toxicité de la digoxine doivent être surveillés lorsque la Sitagliptine et la digoxine sont administrés de façon concomitante.

**SURDOSAGE:**

**La Sitagliptine:** Au cours des essais cliniques contrôlés chez des sujets sains, des doses uniques allant jusqu'à 800 mg de Sitagliptine ont été administrées. Des augmentations moyennes maximales de l'intervalle QTc de 8,0 m / s furent observées dans une étude à la dose de 800 mg de Sitagliptine, une incidence moyenne qui n'est pas considérée comme cliniquement importante. Il n'y a pas d'expérience d'études cliniques avec des doses supérieures à 800 mg.

**INSTRUCTIONS:**

Stocker en-dessous de 30 ° C.  
Protéger de la chaleur, de la lumière et de l'humidité.  
Conservez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

**PRÉSENTATION:**

GVIA (Sitagliptine) Comprimés 50mg sont disponibles en Alu-Alu blister de 2 x 14's.

GVIA (Sitagliptine) Comprimés 100mg sont disponibles en Alu-Alu blister de 2 x 14's.