

Notice : Information destinée au patient

Gvia-M

50mg/500mg
50mg/1000mg
Comprimés

(Sitagliptine/Metformine HCl)

Chaque comprimé pelliculé de Gvia-M 50 mg/500mg contient:
Sitagliptine.....50 mg
Chlorhydrate de metformine.....500 mg

Chaque comprimé pelliculé de Gvia-M 50 mg/1000mg contient:
Sitagliptine.....50mg
Chlorhydrate de metformine.....1000 mg

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes 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 la rubrique 4.

Que contient cette brochure?

- Qu'est-ce que Gvia-M et à quoi sert-il ?
- Ce que vous devez savoir avant de prendre Gvia-M
- Comment prendre Gvia-M
- Effets secondaires possibles
- Comment conserver Gvia-M
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gvia-M et à quoi sert-il ?

Qu'est-ce que Gvia-M?

Gvia-M contient deux substances actives : la Sitagliptine et la Metformine.

Chacune appartient à la classe des antidiabétiques oraux, médicaments administrés par voie orale pour traiter le diabète de type 2.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?

Le diabète de type 2 est une maladie génétique et liée au mode de vie. Si vous souffrez de diabète de type 2, votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler la glycémie, et votre organisme est incapable d'utiliser efficacement sa propre insuline. Il en résulte une hyperglycémie, pouvant entraîner des complications telles que des maladies cardiovasculaires, des maladies rénales, la cécité et une mauvaise circulation sanguine dans les membres.

Comment fonctionne Gvia-M

La sitagliptine est un inhibiteur puissant et hautement sélectif de l'enzyme dipeptidylpeptidase 4 (DPP-4), actif par voie orale, pour le traitement du diabète de type 2. Les inhibiteurs de la DPP-4 sont une classe d'agents qui agissent comme des activateurs d'incrétine. En inhibant l'enzyme DPP-4, la sitagliptine augmente les niveaux de deux hormones incréti­nes actives, Les incréti­nes font partie d'un système endo­gène impliqué dans la régulation physiologique de l'homéostasie du glucose. Lorsque les concentrations de glucose dans le sang sont normales ou élevées, le GLP-1 et le GIP augmentent la synthèse et la libération de l'insuline par les cellules bêta pancréatiques. Le GLP-1 réduit également la sécrétion de glucagon par les cellules alpha pancréatiques, entraînant une réduction de la production hépatique de glucose.

La mefformine stimule la synthèse intracellulaire du glycogène en agissant sur la glycogène-synthase. La metformine augmente la capacité de transport de types spécifiques de trans­porteurs membranaires de glucose (GLUT-1 et GLUT-4).

Gvia-M permet ainsi de réduire le taux de sucre dans le sang.

À quoi sert Gvia-M?

Gvia-M est indiqué en complément de l'alimentation et de l'exercice pour améliorer le contrôle glycémique chez les patients insuffisamment contrôlés sur leur dose maximale tolérée de metformine seule ou ceux déjà traités avec l'association de sitagliptine et de metformine.

Gvia-M est indiqué en association avec un sulfamide hypoglycémiant (c'est-à-dire une trithérapie) en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice chez les patients insuffisamment contrôlés sur leur dose maximale tolérée de metformine et un sulfamide hypoglycémiant.

Gvia-M est indiqué en trithérapie avec un agoniste du récepteur gamma activé par les proliférateurs de peroxyso­mes (PPARγ) (c'est-à-dire un thiazolidinedione) en complément du régime alimentaire et de l'exercice chez les patients insuffisamment contrôlés sur leur dose maximale tolérée de metformine et un agoniste PPARγ.

Gvia-M est également indiqué en complément de l'insuline (c.-à-d. la trithérapie) en complément de l'alimentation et de l'exercice pour améliorer le contrôle glycémique chez les patients lorsque la dose stable d'insuline et de metformine seule ne fournit pas un contrôle glycémique adéquat.

Il est important que vous continuiez à suivre votre régime alimentaire et votre programme d'exercices tels qu'ils vous ont été indiqués par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Gvia-M

Ne prenez pas Gvia-M

Gvia-M ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète de type 1 et ne doit pas être utilisé pour le traitement de l'acidocétose diabétique.

• si vous êtes allergique à la sitagliptine ou à la metformine ou à l'un des autres composants de ce médicament .

• si votre fonction rénale est gravement altérée
• Si vous souffrez de diabète non contrôlé, avec par exemple une hyperglycémie sévère (taux de glucose sanguin élevé), des nausées, des vomissements, de la diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. L'acidocétose est un état dans lequel des substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang et peuvent entraîner un précoma diabétique. Les symptômes incluent des douleurs abdominales, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou une haleine à l'odeur fruitée inhabituelle.

• si vous avez une infection grave ou si vous êtes déshydraté

• Si vous devez passer une radiographie avec injection d'un produit de contraste, vous devrez interrompre la prise de Gvia-M au moment de l'examen et pendant au moins deux jours après, selon les instructions de votre médecin et en fonction de votre fonction rénale.

• si vous avez récemment eu une crise cardiaque ou si vous souffrez de graves problèmes circulatoires, tels qu'un « choc » ou des difficultés respiratoires

• si vous avez une insuffisance hépatique.
• si vous consommez de l'alcool en excès (que ce soit tous les jours ou seulement de temps en temps)
• si vous allaitez

Ne prenez pas Gvia-M si vous êtes concerné par l'une des situations décrites ci-dessus et discutez avec votre médecin des autres façons de gérer votre diabète. En cas de doute, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Gvia-M.

Avertissements et précautions

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients recevant du Gvia-M . L'apparition de cloques sur la peau peut être le signe d'une affection appelée pemphigoïde bulleuse. Votre médecin pourrait vous demander d'interrompre le traitement par Gvia-M.

Risque d'acidose lactique

Gvia-M peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave, appelé acidose lactique, en particulier en cas d'insuffisance rénale. Le risque d'acidose lactique est également accru en cas de diabète non contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé, de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes hépatiques et de toute affection médicale entraînant une diminution de l'apport en oxygène à une partie du corps (comme une insuffisance cardiaque aiguë sévère).

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne, consultez votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Interrompez temporairement la prise de Gvia-M si vous souffrez d'une affection pouvant être associée à la déshydratation (Perte importante de liquides corporels) comme des vomissements importants, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins que d'habitude. Consultez votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires. Arrêtez de prendre Gvia-M et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez certains symptômes d'acidose lactique., car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissement
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- une sensation générale de malaise accompagnée d'une fatigue intense
- difficulté à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque L'acidose lactique est une urgence médicale et doit être traitée à l'hôpital. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Gvia-M :
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du pancréas (comme une pancréatite)
- Si vous souffrez ou avez souffert de calculs biliaires, de dépendance à l'alcool ou d'un taux très élevé de triglycérides (un type de graisse) dans le sang, vous risquez davantage de développer une pancréatite.
- si vous souffrez de diabète de type 1. On l'appelle parfois diabète insulino­dépendant.
- si vous avez ou avez eu une réaction allergique à la sitagliptine, à la metformine ou au Gvia-M
- Si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, ou des médicaments contre le diabète, en même temps que Gvia-M, vous risquez de présenter une hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang). Votre médecin pourra alors réduire la dose de votre sulfamide hypoglycémiant ou de votre insuline.

Chirurgie

Si vous devez subir une intervention chirurgicale importante, vous devez interrompre la prise de Gvia-M pendant l'intervention et pendant un certain temps après. Votre médecin déterminera le moment où vous devrez interrompre et reprendre votre traitement par Gvia-M.

Fonction rénale

Pendant votre traitement par Gvia-M, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an, voire plus fréquemment si vous êtes âgé et/ou si votre fonction rénale se détériore.

Enfants et adolescents

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Il est inefficace chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans. Son innocuité et son efficacité chez les enfants de moins de 10 ans ne sont pas établies.

Autres médicaments et Gvia-M

Si vous devez recevoir une injection de produit de contraste iodé, par exemple pour une radiographie ou un scanner, vous devez interrompre la prise de Gvia-M avant ou au moment de l'injection. Votre médecin déterminera le moment de l'arrêt et de la reprise de votre traitement par Gvia-M. Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. Il se peut que vous ayez besoin de contrôles plus fréquents de votre glycémie et de votre fonction rénale, ou que votre médecin doive ajuster la posologie de Gvia-M. Il est particulièrement important de mentionner les points suivants :

- médicaments (pris par voie orale, par inhalation ou par injection) utilisés pour traiter les maladies impliquant une inflammation, comme l'asthme et l'arthrite (corticostéroïdes)
- médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS et inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certaines médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- Médicaments spécifiques pour le traitement de l'asthme bronchique (β-sympathomimétiques)
- agents de contraste iodés ou médicaments contenant de l'alcool
- certaines médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac tels que la cimétidine
- La ranolazine, un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine

• *dolutégravir*, un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH

• Le vandétanib, un médicament utilisé pour traiter un type spécifique de cancer de la thyroïde (cancer médullaire de la thyroïde).

• Digoxine (pour traiter les arythmies cardiaques et autres problèmes cardiaques). Un contrôle du taux de digoxine dans le sang peut être nécessaire en cas de prise concomitante de Gvia-M.

Gvia-M et l'alcool

Évitez toute consommation excessive d'alcool pendant la prise de Gvia-M, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique .

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement. **Ne prenez pas Gvia-M si vous êtes enceinte**. On ignore si ce médicament est nocif pour le fœtus.

La metformine passe en faible quantité dans le lait maternel. On ignore si l'empagliflozine passe dans le lait maternel. **Ne prenez pas Gvia-M si vous allaitez**.

Conduite et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des cas de vertiges et de somnolence ont été rapportés avec la sitagliptine, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. La prise de ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfonylurées ou avec de l'insuline peut provoquer une hypoglycémie, ce qui peut affecter votre capacité à conduire et à utiliser des machines ou à travailler sans appui stable.

Gvia-M contient du sodium

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

3. Comment prendre Gvia-M

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quelle quantité prendre

La dose de traitement antihyperglycémiant par GVIA-M doit être individualisée en fonction du schéma posologique actuel, de l'efficacité et de la tolérance du patient, tout en ne dépassant pas la dose quotidienne maximale recommandée de 100 mg de sitagliptine et 2000 mg de metformine.

Populations particulières

Insuffisance rénale

La dose quotidienne maximale de metformine doit de préférence être divisée en 2-3 doses quotidiennes. Les facteurs susceptibles d'augmenter le risque d'acidose lactique (voir rubrique 4.4) doivent être examinés avant d'envisager l'initiation de la metformine chez les patients présentant un DFG < 60 mL/min.

Si aucune concentration adéquate de GVIA-M n'est disponible, des monocomposants individuels doivent être utilisés à la place de l'association à dose fixe.

Insuffisance hépatique

GVIA-M ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique .

Personnes Âgées

Comme la metformine et la sitagliptine sont excrétées par les reins, GVIA-M doit être utilisé avec prudence à mesure que l'âge augmente. La surveillance de la fonction rénale est nécessaire pour aider à prévenir l'acidose lactique associée à la metformine, en particulier chez les personnes âgées .

Mode et Précautions d'emploi

- Avalez le comprimé entier avec de l'eau.
- Prenez les comprimés au cours des repas pour réduire les effets indésirables gastro-intestinaux associés à la metformine.
- Prendre le comprimé deux fois par jour par voie orale.

Si vous prenez plus de Gvia-M que vous ne devriez

Si vous avez pris une dose supérieure à celle prescrite de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin. Rendez-vous à l'hôpital si vous présentez des symptômes d'acidose lactique tels que sensation de froid ou de malaise, nausées ou vomissements importants, maux d'estomac, perte de poids inexplicquée, crampes musculaires ou respiration rapide (voir la rubrique « Mises en garde et précautions »).

Conduite à tenir quand vous oubliez de prendre Gvia-M

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Si vous ne vous en souvenez qu'au moment de la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre schéma posologique habituel. Ne prenez pas une double dose de ce médicament.

Comment arrêter de prendre Gvia-M

Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit afin de maintenir un bon contrôle de votre glycémie. N'interrompez pas ce traitement sans en avoir parlé au préalable à votre médecin. Si vous arrêtez de prendre Gvia-M, votre glycémie risque d'augmenter à nouveau. Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets secondaires, même si tout le monde n'en souffre pas.

Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des effets secondaires suivants :

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets secondaires, même si tout le monde n'en ressent pas.

Arrêtez de prendre Gvia-M et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants :
• Douleurs abdominales intenses et persistantes (au niveau de l'estomac) pouvant irradier vers le dos, accompagnées ou non de nausées et de vomissements, car il pourrait s'agir de signes d'une inflammation du pancréas (pancréatite).
Gvia-M peut provoquer un effet indésirable très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10000), mais très grave, appelé acidose lactique .

Si cela se produit, vous devez interrompre la prise de Gvia-M et contacter immédiate-ment un médecin ou l'hôpital le plus proche, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

En cas de réaction allergique grave (fréquence indéterminée), notamment éruption cutanée, urticaire, cloques/desquamation de la peau et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires ou de déglutition, arrêtez immédiatement la prise de ce médicament et contactez votre médecin sans délai. Il pourra vous prescrire un médicament pour traiter votre réaction allergique et un autre pour votre diabète.

Certains patients prenant de la metformine ont présenté les effets secondaires suivants après avoir commencé à traiter par sitagliptine :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : hypoglycémie, nausées, flatulences, vomissements

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : maux d'estomac, diarrhée, constipation, somnolence

Certains patients ont présenté des diarrhées, des nausées, des flatulences, de la constipation, des maux d'estomac ou des vomissements lors du début du traitement combiné par sitagliptine et metformine (fréquence courante).

Certains patients ont présenté les effets secondaires suivants lors de la prise de ce médicament en association avec un sulfamide hypoglycémiant tel que le glimépide :

Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur dix) : hypoglycémie

Fréquent : constipation

Certains patients ont présenté les effets secondaires suivants lors de la prise de ce médicament en association avec la pioglitazone :

Fréquent : gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets secondaires suivants lors de la prise de ce médicament en association avec l'insuline :

Très fréquent : hypoglycémie

Peu fréquents : sécheresse buccale, maux de tête

Certains patients ont présenté les effets secondaires suivants au cours d'études cliniques menées pendant la prise de sitagliptine seule (l'un des médicaments contenus dans Gvia-M) ou lors de l'utilisation post-autorisation de Gvia-M ou de sitagliptine seule ou associée à d'autres médicaments contre le diabète :

Effets secondaires fréquents : hypoglycémie, maux de tête, infection des voies respiratoires supérieures, nez bouché ou qui coule et mal de gorge, arthrose, douleurs aux bras ou aux jambes
Peu fréquents : étourdissements, constipation, démangeaisons

Rare : diminution du nombre de plaquettes

Fréquence indéterminée : problèmes rénaux (nécessitant parfois une dialyse), vomissements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, pneumopathie interstitielle, pemphigoïde bulleuse (un type de vésicule cutanée).

Certains patients ont présenté les effets secondaires suivants lors de la prise de metformine seule : Très fréquents : nausées, vomissements, diarrhée, maux d'estomac et perte d'appétit. Ces symptômes peuvent apparaître au début du traitement par metformine et disparaissent généralement d'eux-mêmes.

Commun : un goût métallique

Très rarement : diminution du taux de vitamine B12, hépatite (problème hépatique), urticaire, rougeurs cutanées (éruption cutanée) ou démangeaisons

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 de déclaration des effets indésirables (Yellow Card Scheme) à l'adresse : www.mhra.gov.uk/yellowcard ou en recherchant « MHRA Yellow Card » sur Google Play ou l'App Store d'Apple. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Gvia-M

Conserver à moins de 30°C.

Protéger de la lumière du soleil et de l'humidité.

Garder tous médicaments hors de la portée des enfants.

Ne peut être vendu que sur prescription médicale.

Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Gvia-M

Les substances actives sont l'empagliflozine et la metformine.

Chaque comprimé pelliculé de Gvia-M 50 mg/500mg contient:

Sitagliptine.....50 mg
Chlorhydrate de metformine.....500 mg

Chaque comprimé pelliculé de Gvia-M 50 mg/1000mg contient:

Sitagliptine.....50mg
Chlorhydrate de metformine.....1000 mg

Les autres ingrédients sont: Povidone (PVP K-30), Cellulose microcristalline (Avicel PH 102), Crosppovidone XL, Laurylsulfate de sodium, Fumarate de stéaryle de sodium, Hypromellose (Pharmacoat 606), Talc, Dioxyde de titane, Polyéthylène glycol 6000, Flocons, colorant, Povidone (PVP K-30)

Aspect et contenu de l'emballage Gvia-M

Gvia-M 50 mg/500mg comprimés pelliculés Oblong, couleur verte, biconvexe, comprimés pelliculés. Gravé « GENIX » d'un côté et « Ligne de séparation » de l'autre côté, sont disponible en Blister Alu-Alu de 60's Comprimés .

Gvia-M 50 mg/1000mg comprimés pelliculés Oblong, couleur jaune clair, biconvexe, comprimés pelliculés. Gravé « GENIX » d'un côté et « Ligne de séparation » de l'autre côté, sont disponible en Blister Alu-Alu de 60's Comprimés .

Chaque blister est emballé dans un carton de vente imprimé, accompagné d'une notice d'information.

Pour des informations détaillées, veuillez contacter :

Fabriqué par:

GENIX Genix Pharma (Pvt.) Ltd.

44,45-B, Korangi Creek Road, Karachi-75190, Pakistan.
UAN: +92-21-111-10-10-11, Email: info@genixpharma.com

TCM

TCM

TCM

ISO 9001:2015

ISO 14001:2015

ISO 45001:2018

www.genixpharma.com