Lisez-moi modèle après enregistrement

JECOSE® 25 / 50 / 100

(Comprimés de sitagliptine SP 25 mg / 50 mg / 100 mg)

COMPOSITION

Chaque comprimé pelliculé contient :
Phosphate de sitagliptine monohydraté (SP) ..... 32.13 mg
Équivalent à la Sitagliptine ..... 25 mg
Excipients ..... qs.

Chaque comprimé pelliculé contient :
Phosphate de sitagliptine monohydraté (SP) ..... 64.25 mg
Équivalent à la Sitagliptine ..... 50 mg
Excipients ..... qs.

Chaque comprimé pelliculé contient :
Phosphate de sitagliptine monohydraté (SP) ..... 128.5 mg
Équivalent à la Sitagliptine ..... 100 mg
Excipients ..... qs.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Jecose est indiqué chez adultes atteints du type 2, pharmacologie de sitagliptine est indiqué pour améliorer le contrôle de la glycémie.

En monothérapie

- Chez les patients insuffisamment contrôlés par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et pour lesquels la metformine est contre-indiquée en raison de leur intolérance.

En bithérapie orale, en association :

- à la metformine, lorsque le régime alimentaire associé à une régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.
- à un sulfamide hypoglycémiant, lorsque le régime alimentaire associé à une régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie, et pour lesquels la metformine est contre-indiquée en raison de leur intolérance.
- en association avec un agonist du récepteur activateur de la prolifération des peroxisomes gamma (PPAR-γ) (thiazolidinedione), lorsque celui-ci est approprié et que son utilisation en monothérapie seule ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

En bithérapie orale, en association à :

- un agonist hypoglycémiant et à la metformine, lorsque la bithérapie avec ces deux médicaments sans régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.
- un agonist des récepteurs PPAR-γ et la metformine, lorsque l'agonists des récepteurs PPAR-γ est approprié et qu'une bithérapie avec ces deux médicaments avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

Phosphate de sitagliptine est également indiqué en addition à la metformine chez des sujets en surpoids lorsque cette seule d'insulin avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est de 100 mg de sitagliptine une fois par jour. En cas d'utilisation en association à la metformine et/ou à un agonistes des récepteurs PPAR-γ, la posologie de la metformine et/ou de l'agonistes des récepteurs PPAR-γ doit être maintenue, et phosphate de sitagliptine administré de façon concomitante.

Quand phosphate de sitagliptine est utilisé en association à une sulfamide hypoglycémiant ou d'insuline, une réduction de la posologie de sulfamide hypoglycémiant ou d'insuline peut être envisagée pour diminuer le risque d'hypoglycémie.

En cas d'oubli d'une dose de phosphate de sitagliptine, le patient doit prendre cette dose dès qu'il en est informé. Mais il ne doit pas prendre une double dose le même jour.

Populations particulières

Insuffisance rénale

Lorsque la sitagliptine est administrée en association à une autre médicament antidiabétique est envisagée, les précautions d'emploi chez d'insuffisance rénale doivent être vérifiées.

Chez des patients présentant une insuffisance rénale modérée (ASC 45 et < 60 mL/min), aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Chez des patients présentant une insuffisance rénale modérée (DFG ≥ 45 et < 60 mL/min), aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Chez des patients présentant une insuffisance rénale modérée (DFG ≥ 45 et < 60 mL/min), aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Chez des patients présentant une insuffisance rénale modérée (DFG ≥ 30 et < 45 mL/min), le posologie de phosphate de sitagliptine est de 50 mg une fois par jour.

Chez des patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFG ≥ 15 et < 15 mL/min), y compris celles nécessitant une hémodialyse ou une dialyse péritonéale, la posologie de de phosphate de sitagliptine est de 25 mg une fois par jour, le traitement peut être administrés sans tenir compte du moment de la dialyse.

Chez des patients présentant une insuffisance rénale modérée, la dose de phosphate de sitagliptine est recommandée de 50 mg une fois par jour, le traitement peut être administrés sans tenir compte du moment de la dialyse.

Insuffisance hépatique

Chez des patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée, aucune adaptation posologique n'est nécessaire. Phosphate de sitagliptine n'a pas été étudié chez des patients ayant une insuffisance hépatique sévère et doit être utilisé avec prudence.

Lorsque le régime de la sitagliptine est pratiquement identique par voie orale, aucune influence sur la pharmacocinétique de la sitagliptine n'est attendue en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Sujets âgés

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire en fonction du âge.

Population pédiatrique

La sitagliptine ne doit pas être utilisée chez des enfants et adolescents âgés de 10 ans à 17 ans en raison d'une efficacité insuffisante.

Les données actuellement disponibles sont décrites dans la rubrique 5 Propriétés pharmacodynamiques et Propriétés pharmacocinétiques.

La sitagliptine n'a pas été étudiée chez les enfants âgés de moins de 10 ans.

Mode d'administration

Phosphate de sitagliptine peut être pris au cours ou en dehors des repas.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Généralités

La sitagliptine ne doit pas être utilisée chez les patients diabétiques de type 1 ou pour le traitement de l'acidocétose diabétique.

Pancréatite aiguë

L'utilisation des inhibiteurs de la DPP-4 a été associée à un risque de survenue de pancréatite aiguë. Les patients doivent être informés des symptômes caractéristiques d'une pancréatite aiguë, évoqués abdominaux sévères et persistants, très douloureux de localisation à l'épigastre pouvant irradier dans le dos, parfois associés à des vomissements. Si le patient présente des symptômes évocateurs de pancréatite aiguë, il est nécessaire de cesser la prise de sitagliptine et de mettre en place une prise en charge appropriée. Il est rapporté de cas de survenue de pancréatite chez des patients ayant présenté une pancréatite après une chirurgie de l'estomac. Il est nécessaire de prendre en compte le risque de survenue de pancréatite chez des patients ayant des antécédents de pancréatite.

Hypoglycémie en association avec d'autres médicaments hypoglycémiants :

Chez les essais cliniques où la sitagliptine en monothérapie et dans le cadre d'un traitement combiné avec des médicaments non connus pour provoquer une hypoglycémie (metformine, agonistes du récepteur PPAR-γ), des cas d'hypoglycémie rapportés avec la sitagliptine étaient similaires parmi les patients sous placebo. Une hypoglycémie survenue chez des patients traités par la sitagliptine associée à la metformine et un agoniste du récepteur PPAR-γ. Il est rapporté de cas d'hypoglycémie chez des patients ayant reçu d'hypoglycémiant, une sulfamide hypoglycémiant et/ou d'insuline avec des essais.

Insuffisance rénale

La sitagliptine est excrétée par voie rénale. Pour atteindre des concentrations pharmacodynamiques de sitagliptine comparables à celles obtenues chez les patients ayant une fonction rénale normale, des posologies plus faibles sont recommandées chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, ainsi que chez les patients ayant une insuffisance rénale terminale nécessitant une hémodialyse ou une dialyse péritonéale.

Lorsque l'utilisation de sitagliptine en association à une autre médicament antidiabétique est envisagée, les précautions d'emploi chez d'insuffisance rénale doivent être vérifiées.

Réactions d'hypersensibilité

Depuis la commercialisation, il a été rapporté, chez des patients traités par sitagliptine, des cas graves de réactions d'hypersensibilité. Des réactions incluant anaphylaxie, angioœdème et lésions cutanées exfoliatives comprise syndrome de Stevens-Johnson ont été rapportées dans les essais cliniques. Ces réactions ont été rapportées dans les essais cliniques et ont apparu au cours du premier mois, à la suite de l'initiation du traitement par sitagliptine. Il est rapporté de cas de survenue de réactions d'hypersensibilité et angioœdème chez des patients ayant présentés une réaction d'hypersensibilité à un autre médicament. Il est rapporté de cas de survenue de cas d'urticaire chez des patients ayant présentés une urticaire chez des patients. Il est nécessaire de cesser la prise de sitagliptine et de rechercher une prise en charge appropriée.

Pancréatite chronique

Depuis la commercialisation, des cas de pancréatite chronique ont été rapportés chez des patients traités par des inhibiteurs de la DPP-4. Il est rapporté de cas de survenue de pancréatite chronique chez des patients ayant présentés une pancréatite aiguë. Il est rapporté de cas de survenue de pancréatite chronique chez des patients ayant présentés une pancréatite chronique. Il est nécessaire de cesser la prise de sitagliptine et de rechercher une prise en charge appropriée.

Sodium

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Association déconseillée avec la sitagliptine

Les inhibiteurs sécrétoires de l'acide chlorhydrique (IPP) suggèrent que le risque d'interactions médicamenteuses significatives en cas d'association avec d'autres médicaments est faible.

Des études antérieures montrent que la pharmacokinétique de sitagliptine reste inchangée chez des patients ayant reçu d'IPP (IPP) avec une combinaison de CYP2C9, chez des patients ayant reçu de la warfarine, et après une dose unique de digoxine, chez des patients ayant reçu de la metformine et de la sitagliptine, un médicament avec qui un effet de la sitagliptine sur le CYP3A4 n'est pas attendu. Les résultats de l'étude clinique sur l'interaction entre la sitagliptine et le CYP3A4 montrent que la sitagliptine ne modifie pas le CYP3A4 dans le cadre d'une insuffisance rénale n'est pas très évidente chez les sujets diabétiques.

Les études de transport in vitro ont montré que la sitagliptine est un substrat de la glycoprotéine P et de système de transport anionique organique OAT3 (IC50 = 2.7 ± 0.3 μM). Il est peu probable que la sitagliptine ait une importance clinique, si elle est administrée avec des substrats de la glycoprotéine, dont des inhibiteurs et des substrats de systèmes de transport anionique organique OAT3 (par exemple certains diurétiques, des antibiotiques, des antivirals, des AINS et des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase). Il est peu probable que la sitagliptine ait une importance clinique, si elle est administrée avec des inhibiteurs de la glycoprotéine P, par exemple des immunosuppresseurs, des antirétroviraux et des agonistes de transport anionique organique (OAT).

UTILISATION DANS DES POPULATIONS SPÉCIFIQUES

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de la sitagliptine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal portent sur de toxicité sur la reproduction. Le risque potentiel chez l'homme n'est pas connu. En raison des absences de données chez l'homme, la sitagliptine ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la sitagliptine est excrétée dans le lait maternel chez les animaux. Les études effectuées chez l'animal portent sur de toxicité sur la reproduction. Le risque chez l'homme n'est pas connu. En raison des absences de données chez l'homme, la sitagliptine ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les données cliniques ne suggèrent pas d'effet du traitement par la sitagliptine sur la fertilité masculine et féminine, les données hormonales mesurées.

EFFETS INDESIRABLES

Résumé du profil de sécurité

Des effets indésirables graves ont été rapportés en association d'hypoglycémie lié au traitement, chez des patients ayant reçu de la sitagliptine en association avec d'autres médicaments antidiabétiques (0.4 % vs 0.8 % et 1 % chez 0.8 % vs 0.4 %).

Les