

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AUX CONSOMMATEURS

Pr Jentaduetto®

Comprimés de linagliptine/chlorhydrate de metformine

Ce dépliant forme la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée à l'approbation de JENTADUETO pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de JENTADUETO. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

JENTADUETO, de concert avec un régime alimentaire et l'exercice pour améliorer la maîtrise de la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les adultes atteints de diabète de type 2, est utilisé :

- chez les patients dont le diabète n'est pas maîtrisé avec la metformine seule;
- chez les patients qui reçoivent actuellement de la linagliptine (TRAJENTA) et de la metformine; OU
- conjointement avec une sulfonylurée chez les patients dont le diabète n'est pas maîtrisé avec la metformine et une sulfonylurée.

Comment agit ce médicament :

JENTADUETO est un médicament d'ordonnance qui contient deux médicaments pour le diabète, soit la linagliptine et la metformine.

La linagliptine appartient à une classe de médicaments appelés des inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4). La linagliptine aide à améliorer la glycémie lorsque la concentration de sucre dans le sang est élevée, plus particulièrement après un repas. La linagliptine aide également à réduire la quantité de sucre produite par l'organisme.

La metformine appartient à la classe de médicaments appelés biguanides. Elle aide à réduire la quantité de sucre produite par le foie et que vos intestins absorbent.

Qu'est-ce que le diabète de type 2?

Le diabète de type 2 est une maladie qui se manifeste lorsque l'organisme ne parvient plus à produire suffisamment d'insuline et/ou à utiliser l'insuline produite de façon appropriée. Ce phénomène entraîne l'accumulation de sucre (glucose) dans le sang, ce qui peut causer des problèmes graves.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre JENTADUETO si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à la linagliptine, à la metformine ou à l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans JENTADUETO;
- vous êtes atteint de diabète de type 1 (votre corps ne produit pas d'insuline);
- vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- vous avez des antécédents d'acidose lactique;
- vous souffrez d'acidose métabolique ou d'acidocétose diabétique (augmentation de la concentration de cétones dans le sang ou l'urine);
- vous allez subir des tests radiologiques nécessitant l'injection de colorants ou d'agents de contraste;
- vous subissez un stress, vous avez une infection grave, subissez un traumatisme, avant une chirurgie ou pendant la période de convalescence;
- vous présentez un collapsus cardiovasculaire (interruption brutale de la circulation sanguine) ou une insuffisance cardiorespiratoire;
- vous êtes déshydraté (votre organisme a perdu une grande quantité de liquides organiques), ce qui peut survenir si vous faites de la fièvre, vomissez ou souffrez de diarrhée, ou vous transpirez abondamment par suite d'activités ou d'exercice et ne buvez pas suffisamment de liquides;
- vous consommez beaucoup d'alcool, de façon régulière ou à l'occasion (consommation excessive);
- vous allaitez;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir.

Ingrédients médicinaux :

linagliptine et chlorhydrate de metformine

Ingrédients non médicinaux :

Les comprimés JENTADUETO contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : arginine, dioxyde de silice colloïdale, copovidone, stéarate de magnésium et amidon de maïs. La pellicule du comprimé contient également les ingrédients inactifs suivants : hypromellose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, propylèneglycol, talc, dioxyde de titane.

Présentation :

JENTADUETO est offert en comprimés contenant 2,5 mg de linagliptine et 500 mg, 850 mg ou 1 000 mg de chlorhydrate de metformine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

JENTADUETO renferme de la metformine qui peut, dans de rares cas, causer de l'acidose lactique. L'acidose lactique peut causer la mort et doit être traitée à l'hôpital (voir la section Acidose lactique ci-dessous). Vous devriez donc éviter de consommer de l'alcool en grande quantité si vous prenez JENTADUETO (voir la section Acidose lactique ci-dessous).

Acidose lactique

Cessez de prendre JENTADUETO et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez un des

symptômes suivants, lesquels peuvent être des signes d'acidose lactique :

- sensation de grande faiblesse ou fatigue;
- douleur musculaire inhabituelle (anormale);
- difficulté à respirer;
- envie inhabituelle de dormir ou sommeil plus prolongé que d'habitude;
- maux d'estomac ou troubles intestinaux soudains accompagnés de nausées et de vomissements ou de diarrhée;
- sensation de froid, surtout au niveau des bras et des jambes;
- étourdissements ou sensation de tête légère;
- battements de cœur lents ou irréguliers.

Votre risque de souffrir d'acidose lactique est plus élevé si :

- vous avez des problèmes de reins. JENTADUETO ne devrait pas être prescrit aux personnes dont les reins ne fonctionnent pas bien;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque congestive nécessitant un traitement pharmacologique;
- vous consommez très souvent de l'alcool ou consommez une quantité importante d'alcool sur une courte période de temps (consommation excessive);
- vous êtes déshydraté (votre organisme a perdu une grande quantité de liquides organiques), ce qui peut survenir si vous faites de la fièvre, vomissez ou souffrez de diarrhée, ou vous transpirez abondamment par suite d'activités ou d'exercice et ne buvez pas suffisamment de liquides;
- vous allez subir des tests radiologiques nécessitant l'injection de colorants ou d'agents de contraste;
- vous allez subir une chirurgie;
- vous avez une crise cardiaque, une infection grave ou un accident vasculaire cérébral;
- vous êtes âgé de 80 ans ou plus et votre fonction rénale n'a pas été évaluée;
- vous souffrez d'acidose métabolique ou d'acidocétose diabétique (élévation de la concentration des cétones dans le sang ou l'urine).

AVANT de prendre JENTADUETO, vous devriez informer votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous prenez de l'insuline puisque l'utilisation de JENTADUETO avec l'insuline n'est pas approuvée;
- vous avez des problèmes de reins;
- vous allez recevoir une injection de colorants ou d'agents de contraste dans le cadre d'un examen radiologique;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des problèmes avec votre pancréas tels qu'une inflammation;
- vous avez des problèmes avec votre peau;
- vous avez eu une réaction allergique à un autre médicament que vous prenez pour maîtriser votre taux de sucre dans le sang;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque congestive ou de tout autre trouble de cœur;
- vous consommez très souvent de l'alcool ou consommez une quantité importante d'alcool sur une courte période de temps (consommation excessive);
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;

- vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- vous avez toute autre affection médicale, telle que carence en vitamine B₁₂ ou anémie ou hypothyroïdie (faibles taux d'hormones thyroïdiennes).

Il ne faut pas conduire ni opérer de la machinerie si vous présentez un épisode d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes médicinales. JENTADUETO peut interagir avec d'autres médicaments. Cela pourrait entraîner des effets secondaires graves.

Il est important de connaître les médicaments que vous prenez. Gardez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre médecin et/ou à votre pharmacien chaque fois que vous obtenez un nouveau médicament.

Avisez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des produits suivants :

- de la rifampicine;
- d'autres médicaments contre le diabète tels que le glyburide;
- du furosémide (diurétique utilisé pour l'enflure (rétention de liquide) et une tension artérielle élevée);
- de la nifédipine (bloqueur des canaux calciques utilisé pour une tension artérielle élevée; angine; phénomène de Raynaud);
- certains médicaments servant à éclaircir le sang (phenprocoumone et autres anticoagulants de type anti-vitamine K);
- des agents cationiques (p. ex., amiloride, digoxine, morphine, procaïnamide, quinidine, quinine, ranitidine, triamtèrene, triméthoprim et vancomycine);
- des médicaments qui peuvent augmenter le taux de sucre dans le sang; en voici quelques exemples :
 - les diurétiques thiazidiques et autres diurétiques (qui favorisent l'élimination de l'eau);
 - les corticostéroïdes (p. ex., prednisone);
 - les phénothiazines (médicaments antipsychotiques);
 - médicaments de substitution de l'hormone thyroïdienne comme la lévothyroxine;
 - les œstrogènes avec et sans progestatif (hormones féminines);
 - les contraceptifs oraux;
 - la phénytoïne (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie);
 - l'acide nicotinique (médicament utilisé pour prévenir et traiter la carence en niacine);
 - les sympathomimétiques;
 - les bloqueurs des canaux calciques (tels que la nifédipine, l'amlodipine, la fêlodipine, le vérapamil et le diltiazem);
 - l'isoniazide (médicament utilisé pour traiter les infections actives de tuberculose);
 - les médicaments utilisés pour traiter l'asthme tels que le salbutamol ou le formotérol (bêta₂-agonistes);

- les inhibiteurs de l'ECA (médicaments utilisés pour traiter une hypertension (tension artérielle élevée)) peuvent abaisser le taux de sucre dans le sang et leur utilisation en association avec JENTADUETO doit être surveillée attentivement.

JENTADUETO peut entraîner des résultats anormaux aux tests de sang. Votre médecin décidera si des tests de sang sont nécessaires et en interprétera les résultats.

Votre peau pourrait être plus sensible au soleil lorsque vous prenez JENTADUETO. Il faut protéger votre peau du soleil.

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle pour adulte :

2,5/500 mg, ou 2,5/850 mg ou 2,5/1 000 mg, deux fois par jour, avec un repas. La prise de JENTADUETO aux repas réduit le risque de malaises gastriques.

Surdosage :

En règle générale, un surdosage peut entraîner une intensification des symptômes, y compris un malaise gastrique, des nausées, des vomissements, de la diarrhée, de la somnolence, une faiblesse, des étourdissements, une sensation de malaise et un mal de tête. Une affection grave et possiblement mortelle appelée acidose lactique peut également survenir (voir **MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS, Acidose lactique**).

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée de JENTADUETO, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, et ce, même en l'absence de symptômes.

Omission de dose :

- Si vous avez oublié de prendre une dose de JENTADUETO, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas le comprimé oublié.
- Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser celle que vous avez oubliée. Ne prenez jamais deux doses de JENTADUETO en même temps.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, JENTADUETO peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires pouvant survenir avec JENTADUETO comprennent :

- Congestion nasale ou écoulement nasal et mal de gorge (rhinopharyngite);
- Diarrhée, nausées, malaise gastrique, ballonnement, gaz;
- Ulcères buccaux;
- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) : si vous prenez JENTADUETO avec un autre médicament pouvant réduire le taux de sucre dans le sang, comme une sulfonylurée, votre risque d'hypoglycémie est plus élevé. Si vous éprouvez des symptômes associés à un faible taux de sucre dans le sang, vous devez vérifier votre glycémie, prendre le traitement qui s'impose, puis communiquer avec votre médecin.

Si jamais l'un de ces effets secondaires devient grave ou que vous remarquez un effet secondaire qui ne figure pas dans ce dépliant, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent	Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) : tremblements; transpiration, sentiment de grande anxiété ou confusion; battements de cœur rapides; sensation de grande faim; mal de tête; changement au niveau de la vision.		✓	✓
Peu fréquent	Réactions allergiques : urticaires; enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge; difficulté à respirer ou à avaler; respiration sifflante; essoufflement.		✓	✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez
Rare	Acidose lactique (concentration élevée d'acide lactique dans le sang) : sensation de grande faiblesse ou de fatigue, douleur musculaire inhabituelle, difficulté à respirer, envie inhabituelle de dormir ou sommeil plus prolongé que d'habitude, maux d'estomac ou troubles intestinaux soudains accompagnés de nausées et de vomissements ou de diarrhée, sensation de froid, surtout au niveau des bras et des jambes, étourdissements ou sensation de tête légère, battements de cœur lents ou irréguliers survenant soudainement.		✓	✓
	Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale grave et prolongée qui peut s'accompagner de vomissements; la douleur peut irradier dans le dos.		✓	✓
	Réactions cutanées graves : éruptions cutanées, rougeur, peau qui pèle et/ou formation d'ampoules sur la peau, les lèvres, les yeux ou la bouche.		✓	✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez
	Anémie hémolytique (destruction des globules rouges plus rapide que la moelle osseuse peut les remplacer) : fatigue, teint pâle, battements de cœur rapides, essoufflement, urine foncée, frissons et maux de dos.			✓
	Encéphalopathie (affection du cerveau qui altère gravement la pensée) : faiblesse musculaire localisée, altération du jugement ou difficultés de concentration, spasmes involontaires, tremblements, difficulté à parler ou à avaler, convulsions.			✓
	Neuropathie périphérique (résultant de lésions aux nerfs périphériques) : engourdissement progressif, picotements ou fourmillements aux pieds ou aux mains qui peuvent toucher les jambes et les bras, douleurs vives, lancinantes ou pulsatiles, sensation de froid ou de brûlure douloureuse, sensibilité extrême au toucher, manque de coordination et chutes, faiblesse musculaire ou paralysie lorsque des nerfs moteurs sont atteints.			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez
Inconnu	Arthralgie : douleur intense dans les articulations.		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets inattendus pendant votre traitement par JENTADUETO, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Ltée. Ces renseignements étaient à jour à la date de révision indiquée ci-dessous. Toutefois, le fabricant peut disposer de renseignements plus récents.

Dernière révision : 22 mai 2019



Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée
Burlington, ON, Canada L7L 5H4

Promotion conjointe avec :



Eli Lilly Canada Inc.
Toronto, ON, Canada M1N 2E8

ENTREPOSAGE

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir plus sur JENTADUETO :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements aux consommateurs. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site Web du fabricant (<https://www.boehringer-ingelheim.ca>) ou en communiquant avec le fabricant, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au 1-800-263-5103, poste 84633.

Le présent feuillet a été rédigé par Boehringer Ingelheim (Canada)