

## IMPORTANT – VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

### RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

 **JANUVIA<sup>MC</sup>**

comprimés de sitagliptine

(sous forme de phosphate de sitagliptine monohydraté)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de JANUVIA<sup>MC</sup> et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet de JANUVIA<sup>MC</sup>. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**Veillez lire attentivement ce feuillet avant de commencer à prendre votre médicament et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, au cas où des changements seraient survenus.**

**N'oubliez pas que votre médecin vous a prescrit ce médicament pour votre usage personnel. Vous ne devez pas le donner à d'autres personnes.**

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament

- JANUVIA<sup>MC</sup> est utilisé en association avec la metformine, en plus d'un régime alimentaire et de l'exercice, pour améliorer le taux de sucre dans le sang chez les adultes présentant un diabète de type 2.

##### Les effets de ce médicament

JANUVIA<sup>MC</sup> fait partie d'une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4). JANUVIA<sup>MC</sup> contribue à améliorer le taux d'insuline lorsque le taux de sucre dans le sang est élevé, surtout après un repas. JANUVIA<sup>MC</sup> aide aussi à diminuer la quantité de sucre fabriqué par l'organisme. JANUVIA<sup>MC</sup> est peu susceptible d'entraîner une hypoglycémie (un faible taux de sucre dans le sang).

##### Qu'est-ce que le diabète de type 2?

Le diabète de type 2 est une maladie qui survient lorsque votre organisme ne fabrique pas assez d'insuline ou que l'insuline fabriquée par votre organisme n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Dans un tel cas, il y a accumulation de sucre (glucose) dans votre sang, ce qui peut entraîner des problèmes de santé graves.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas JANUVIA<sup>MC</sup> si vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce médicament.

##### L'ingrédient médicamenteux

Phosphate de sitagliptine monohydraté

##### Les ingrédients non médicinaux importants

Le comprimé enrobé par film JANUVIA<sup>MC</sup> contient les ingrédients inactifs suivants : cellulose microcristalline, phosphate de calcium dibasique anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et stéarylfumarate de sodium. L'enrobage par film est composé des ingrédients inactifs suivants : alcool polyvinylique, polyéthylène glycol, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune.

##### Les formes posologiques

Comprimé. Chaque comprimé contient 100 mg de sitagliptine.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Informez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser JANUVIA<sup>MC</sup> si vous :

- souffrez de diabète de type 1;
- souffrez ou avez souffert d'une acidocétose diabétique (une accumulation de corps cétoniques dans le sang ou l'urine);
- présentez ou avez présenté une réaction allergique à JANUVIA<sup>MC</sup>;
- souffrez d'insuffisance cardiaque;
- avez ou avez eu des problèmes de rein;
- avez des problèmes de foie;
- êtes enceinte ou vous avez l'intention de le devenir; JANUVIA<sup>MC</sup> n'est pas recommandé pendant la grossesse;
- allaitez ou avez l'intention de le faire. On ne sait pas si JANUVIA<sup>MC</sup> est excrété dans le lait maternel.

JANUVIA<sup>MC</sup> n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments délivrés sur ordonnance, les médicaments en vente libre et les produits à base d'herbes médicinales.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez JANUVIA<sup>MC</sup> exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

##### Dose habituelle

100 mg une fois par jour par voie orale, avec ou sans aliments.

##### Dose excessive

Si vous dépassez la dose de JANUVIA<sup>MC</sup> qui vous a été prescrite, communiquez avec votre médecin ou le centre antipoison sans tarder.

##### Dose oubliée

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli, à moins qu'il soit le moment de prendre la dose suivante; ne prenez alors que la dose suivante, comme d'habitude. Ne prenez pas une double dose de JANUVIA<sup>MC</sup> le même jour.

#### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, JANUVIA<sup>MC</sup> peut provoquer des effets secondaires.

Les effets secondaires les plus souvent rapportés avec JANUVIA<sup>MC</sup> sont, entre autres : nez bouché ou nez qui coule et mal de gorge.

Avisez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez un effet secondaire inhabituel ou si un des effets secondaires ci-dessus ne disparaît pas ou s'aggrave.

Les effets secondaires additionnels suivants ont été rapportés dans le cadre de l'utilisation générale de JANUVIA<sup>MC</sup> :

- Réactions allergiques potentiellement graves, notamment éruption cutanée, urticaire et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer ou à avaler. Si vous présentez une réaction allergique, cessez de prendre JANUVIA<sup>MC</sup> et téléphonez à votre médecin immédiatement. Votre médecin pourrait vous prescrire un traitement contre l'allergie et un autre médicament contre le diabète.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE</b>				
Symptômes/Effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Peu fréquents	Réactions allergiques, notamment éruption cutanée, urticaire et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer ou à avaler			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec JANUVIA<sup>MC</sup>.

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez JANUVIA<sup>MC</sup> à la température ambiante (de 15 °C à 30 °C).

**Gardez JANUVIA<sup>MC</sup> et tous les médicaments hors de la portée des enfants.**

#### **SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Santé Canada recueille les renseignements concernant les effets secondaires graves et inattendus associés aux médicaments afin d'en assurer l'innocuité. Si vous croyez présenter un effet secondaire grave ou inattendu associé à ce médicament, vous pouvez en faire part à Santé Canada :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345  
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789  
par courriel : [cadmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadmp@hc-sc.gc.ca)

par courrier :  
Bureau national de Canada Vigilance  
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés  
Direction des produits de santé commercialisés  
Pré Tunney, IA 0701C  
Ottawa ON K1A 0K9

ou à Merck Frosst Canada Ltée :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594  
par télécopieur (numéro sans frais) : 1-877-428-8675  
par courrier :  
Merck Frosst Canada Ltée  
C.P. 1005  
Pointe-Claire – Dorval QC H9R 4P8

**REMARQUE : Avant d'aviser Santé Canada ou Merck Frosst, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.**

#### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merckfrosst.com> ou en communiquant avec Merck Frosst Canada Ltée, au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été rédigé par Merck Frosst Canada Ltée.

Dernière révision : Le 13 décembre 2007

JANUVIA<sup>MC</sup> est une marque de commerce de Merck & Co., Inc., utilisée sous licence.

[www.merckfrosst.com](http://www.merckfrosst.com)



**MERCK FROSST**

*Découvrir toujours plus.  
Vivre toujours mieux.*

**MERCK FROSST CANADA LTÉE**  
KIRKLAND, QUÉBEC, CANADA