



## Sitadin M

Sitagliptin 50 mg Film-coated tablets

### INDICATIONS:

Sitadin M contains two different medicines called sitagliptin and metformin.

Sitagliptin belongs to a class of medicines called DPP-4 inhibitors (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors). Metformin belongs to a class of medicines called biguanides. They work together to control blood sugar levels in adult patients with a form of diabetes called "type 2 diabetes mellitus". This medicine helps to increase the levels of insulin produced after a meal and lowers the amount of sugar made by your body. Along with diet and exercise, this medicine helps lower your blood sugar. This medicine can be used alone or with certain other medicines for diabetes (insulin, sulphonylureas, or glitazones). Type 2 diabetes is a condition in which your body does not make enough insulin, and the insulin that your body produces does not work as well as it should. Your body can also make too much sugar. When this happens, sugar (glucose) builds up in the blood. This can lead to serious medical problems like heart disease, kidney disease, blindness, and amputation.

### CONTRAINDICATIONS:

#### Do not take Sitadin M:

- If you are allergic to sitagliptin or metformin or any of the other ingredients of this medicine (Listed in section "COMPOSITION") ;
- If you have diabetic ketoacidosis (a complication of diabetes with rapid weight loss, nausea or vomiting) or have had a diabetic coma ;
- If you have kidney problems ;
- If you have a severe infection or are dehydrated ;
- If you are going to have an X-ray where you will be injected with a dye. You will need to stop taking Sitadin M at the time of the X-ray and for 2 or more days after as directed by your doctor, depending on how your kidneys are working,
- If you have recently had a heart attack or have severe circulatory problems, such as 'shock' or breathing difficulties ;
- If you have liver problems ;
- If you drink alcohol to excess (either every day or only from time to time);
- If you are breast-feeding.

Do not take Sitadin M if any of the above apply to you and talk with your doctor about other ways of managing your diabetes. If you are not sure, talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Sitadin M.

### Warnings and precautions:

Cases of inflammation of the pancreas (pancreatitis) have been reported in patients receiving Sitadin M (See section "ADVERSE REACTIONS").

#### Talk to your doctor or pharmacist before taking Sitadin M:

- If you have or have had a disease of the pancreas (such as pancreatitis);
- If you have or have had gallstones, alcohol dependence or very high levels of triglycerides (a form of fat) in your blood.

These medical conditions can increase your chance of getting pancreatitis (See section "ADVERSE REACTIONS");

- If you have type I diabetes. This is sometimes called insulin-dependent diabetes;
- If you have diabetic ketoacidosis (a complication of diabetes with high blood sugar, rapid weight loss, nausea or vomiting);
- If you experience some of the following symptoms: feeling cold or uncomfortable, severe nausea or vomiting, stomach ache, unexplained weight loss, muscular cramps, or rapid breathing. Metformin hydrochloride, one of the ingredients in Sitadin M, can cause a rare but serious side effect called lactic acidosis (a build-up of lactic acid in the blood) that can cause death. Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in a hospital. If you experience some of the symptoms of lactic acidosis stop taking Sitadin M and consult a doctor immediately (See section "ADVERSE REACTIONS") ;
- If you have or have had an allergic reaction to sitagliptin, metformin, or Sitadin M (See section "ADVERSE REACTIONS") ;
- If you are taking a sulphonylurea or insulin, diabetes medicines, together with Sitadin M, as you may experience low blood sugar levels (hypoglycaemia). Your doctor may reduce the dose of your sulphonylurea or insulin;
- If you are going to have an operation under general, spinal or epidural anaesthetic. You may need to stop taking Sitadin M for a couple of days before and after the procedure. If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Sitadin M. During treatment with Sitadin M, your doctor will check your kidney function at least once a year and more frequently if you are elderly or if your kidney function is borderline or at risk of worsening.

**Children and adolescents:**

Children and adolescents below 18 years should not use this medicine. It is not known if this medicine is safe and effective when used in children and adolescents under 18 years of age.

**Other medicines and Sitadin M:**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

**The following medicines are particularly important:**

Medicines (taken by mouth, inhalation, or injection) used to treat diseases that involve inflammation, like asthma and arthritis (corticosteroids); specific medicines for the treatment of high blood pressure (ACE inhibitors); medicines which increase urine production (diuretics); specific medicines for the treatment of bronchial asthma ( $\beta$ -sympathomimetics); iodinated contrast agents or alcohol-containing medicines; certain medicines used to treat stomach problems such as cimetidine; digoxin (to treat irregular heart beat and other heart problems). The level of digoxin in your blood may need to be checked if taking with Sitadin M.

**Sitadin M with alcohol:**

Avoid alcohol while taking Sitadin M since alcohol may increase the risk of lactic acidosis (Please see section "ADVERSE REACTIONS").

**Pregnancy and breast-feeding:**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. You should not take this medicine during pregnancy or if you are breast-feeding. See section "Do not take Sitadin M".

**Driving and using machines:**

This medicine has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, dizziness and drowsiness have been reported with sitagliptin, which may affect your ability to drive or use machines. Taking this medicine in combination with medicines called sulphonylureas or with insulin can cause hypoglycaemia, which may affect your ability to drive and use machines or work without safe foothold.

**DOSAGE:**

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- Take one tablet: o Twice daily orally; o With meals to lower your chance of an upset stomach.
- Your doctor may need to increase your dose to control your blood sugar.

You should continue the diet recommended by your doctor during treatment with this medicine and take care that your carbohydrate intake is equally distributed over the day.

This medicine alone is unlikely to cause abnormally low blood sugar (hypoglycaemia). When this

medicine is used with a sulphonylurea medicine or with insulin, low blood sugar can occur and your doctor may reduce the dose of your sulphonylurea or insulin. Sometimes you may need to stop taking your medicine for a short time.

**Talk to your doctor for instructions if you:**

- Have a condition that may be associated with dehydration (large loss of body fluids) such as being sick with severe vomiting, diarrhoea or fever, or if you drink fluids a lot less than normal;
- Plan to have surgery;
- Are due to get an injection of dye or contrast agent as part of an X-ray.

**If you take more Sitadin M than you should:**

If you take more than the prescribed dosage of this medicine, contact your doctor immediately. Go to the hospital if you have symptoms of lactic acidosis such as feeling cold or uncomfortable, severe nausea or vomiting, stomach ache, unexplained weight loss, muscular cramps, or rapid breathing.

**If you forget to take Sitadin M:**

If you miss a dose, take it as soon as you remember. If you do not remember until it is time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular schedule. Do not take a double dose of this medicine.

**If you stop taking Sitadin M:**

Continue to take this medicine as long as your doctor prescribes it so you can continue to help control your blood sugar. You should not stop taking this medicine without talking to your doctor first. If you stop taking Sitadin M, your blood sugar may rise again.

**ADVERSE REACTIONS:**

Like all medicines, this medicine can cause adverse reactions, although not everybody gets them.

- STOP taking Sitadin M and contact a doctor immediately if you notice any of the following serious adverse reactions: Severe and persistent pain in the abdomen (stomach area) which might reach through to your back with or without nausea and vomiting, as these could be signs of an inflamed pancreas (pancreatitis).

- Very rarely (may affect up to 1 in 10,000 people) patients taking metformin (one of the active substances of Sitadin M) have experienced a serious condition called lactic acidosis (too much lactic acid in your blood). This is more common in people whose kidneys are not working properly. Stop taking this medicine and see a doctor straight away if you notice any of the following symptoms: feeling sick (nausea) or being sick (vomiting), stomach ache (abdominal pain), muscular cramps, unexplained weight loss, rapid breathing, and feeling cold or uncomfortable. Some patients have experienced the following adverse reactions while taking metformin alone:

**Very common:** nausea, vomiting, diarrhoea, stomach ache and loss of appetite. These symptoms

may happen when you start taking metformin and usually go away.

**Common:** a metallic taste

**Very rare:** decreased vitamin B12 levels, hepatitis (a problem with your liver), hives, redness of the skin (rash) or itching.

- If you have a serious allergic reaction (frequency not known), including rash, hives, blisters on the skin/peeling skin and swelling of the face, lips, tongue, and throat that may cause difficulty in breathing or swallowing, stop taking this medicine and call your doctor right away.

Your doctor may prescribe a medicine to treat your allergic reaction and a different medicine for your diabetes.

- Some patients taking metformin have experienced the following adverse reactions after starting sitagliptin:

Common (may affect up to 1 in 10 people): low blood sugar, nausea, flatulence, vomiting

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): stomach ache, diarrhoea, constipation, drowsiness.

- Some patients have experienced diarrhoea, nausea, flatulence, constipation, stomach ache or vomiting when starting the combination of sitagliptin and metformin together (frequency is common).

- Some patients have experienced the following adverse reactions while taking this medicine with a sulphonylurea such as glimepiride:

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people): low blood sugar.

**Common:** constipation.

- Some patients have experienced the following adverse reactions while taking this medicine in combination with pioglitazone:

**Common:** swelling of the hands or legs.

- Some patients have experienced the following adverse reactions while taking this medicine in combination with insulin:

**Very common:** low blood sugar.

**Uncommon:** dry mouth, headache.

- Some patients have experienced the following adverse reactions during clinical studies while taking sitagliptin alone (one of the medicines in Sitadin M) or during post-approval use of Sitadin M

or sitagliptin alone or with other diabetes medicines:

**Common:** low blood sugar, headache, upper respiratory infection, stuffy or runny nose and sore throat, osteoarthritis, arm or leg pain.

**Uncommon:** dizziness, constipation, itching

**Frequency not known:** kidney problems (sometimes requiring dialysis), vomiting, joint pain, muscle pain, back pain, interstitial lung disease. If you get any adverse reactions, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible adverse reactions not listed in this leaflet.

#### **WARNINGS:**

Keep out of the reach and sight of children. Do not use this medicine after the expiry date stated on the carton. Store at a temperature below 30 °C, in a dry and cool place, protected from light and humidity.

#### **COMPOSITION:**

Metformin hydrochloride ..... 1 000 mg

Sitagliptin ..... 50 mg

(As sitagliptin phosphate monohydrate)

#### **The other components are:**

Croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulphate, povidone, sodium stearyl fumarate, yellow iron oxide, red iron oxide, FD&C yellow No. 6 aluminium lake, purified water.

Coating: polysorbate, polyethylene glycol, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide. This medication is in the form of film-coated tablets.

Box of 56.

#### **MANUFACTURED BY:**

#### **PHARMA DEVELOPPEMENT**

Chemin de Marcy

58 800 CORBIGNY

FRANCE

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

2971/C





## Sitadin M

Sitagliptine 50 mg Comprimés pelliculés

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Sitadin M contient deux médicaments différents appelés sitagliptine et metformine. La sitagliptine appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4). La metformine appartient à une classe de médicaments appelés biguanides. Ils agissent ensemble pour équilibrer le taux de sucre dans le sang chez les patients adultes atteints d'une forme de diabète appelée « diabète de type 2 ». Ce médicament aide à augmenter les taux d'insuline produits après un repas et diminue la quantité de sucre produite par votre corps. Associé au régime alimentaire et à l'exercice physique, ce médicament aide à diminuer votre taux de sucre dans le sang. Ce médicament peut être utilisé seul ou avec certains autres médicaments antidiabétiques (insuline, sulfamides hypoglycémisants ou glitazones). Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline et où l'insuline produite par votre corps n'agit pas comme elle le devrait. Il se peut également que votre organisme produise trop de sucre. Dans ce cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut conduire à des problèmes médicaux graves tels que maladie cardiaque, maladie rénale, cécité et amputation.

### CONTRE-INDICATIONS :

#### Ne prenez jamais Sitadin M :

- Si vous êtes allergique à la sitagliptine ou à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique « COMPOSITION »)
- Si vous avez une acidocétose diabétique (une complication du diabète se manifestant par une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements) ou si vous avez des antécédents de coma diabétique ;
- Si vous avez des problèmes rénaux ;
- Si vous avez une infection grave ou si vous êtes déshydraté ;
- Si vous devez subir des examens radiologiques avec injection d'un produit de contraste (colorant). Vous devez arrêter de prendre Sitadin M au moment de l'examen et pendant 2 jours ou plus après en suivant les indications de votre médecin, selon la façon dont vos reins fonctionnent ;
- Si vous avez eu récemment une crise cardiaque ou si vous avez des problèmes circulatoires graves, tels que « choc » ou difficultés respiratoires ;
- Si vous avez des problèmes hépatiques ;

- Si vous consommez des quantités excessives d'alcool (tous les jours ou seulement de temps en temps) ;

- Si vous allaitez.

Ne prenez pas Sitadin M si l'un des points ci-dessus vous concerne et parlez à votre médecin des autres façons de contrôler votre diabète.

En cas de doute, demandez conseil votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre Sitadin M.

#### Avertissements et précautions :

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients traités par Sitadin M (voir rubrique « EFFETS INDESIRABLES »).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Sitadin M :

- Si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas (telle qu'une pancréatite) ;
- Si vous avez ou avez eu des calculs biliaires, une dépendance à l'alcool ou des taux de triglycérides (une forme de graisse / très élevés dans votre sang. Ces pathologies peuvent augmenter votre risque d'avoir une pancréatite (voir rubrique « EFFETS INDESIRABLES ») ;
- Si vous souffrez de diabète de type 1, parfois appelé diabète insulino-dépendant ;
- Si vous avez une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec des taux de sucre élevés dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements) ;
- Si vous présentez certains des symptômes suivants : sensation de froid ou de malaise, nausées ou vomissements sévères, douleurs d'estomac, perte de poids inexpliquée, crampes musculaires ou respiration rapide. Le chlorhydrate de metformine, l'un des composants contenus dans Sitadin M, peut provoquer un effet indésirable rare mais grave appelé acidose lactique (accumulation d'acide lactique dans le sang) qui peut entraîner le décès. L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital. Si VOUS présentez certains des symptômes d'acidose lactique, vous devez arrêter de prendre Sitadin M et consulter immédiatement un médecin (voir rubrique « EFFETS INDESIRABLES ») ;
- Si vous avez ou avez eu une réaction allergique à la sitagliptine, à la metformine ou à Sitadin M (voir rubrique « EFFETS INDESIRABLES ») ;
- Si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, médicaments antidiabétiques, en même temps que Sitadin M, car il existe un risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

Votre médecin pourra diminuer la dose du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline ;

- Si vous allez subir une opération chirurgicale sous anesthésie générale, spinale ou épidurale. Vous devrez peut-être arrêter de prendre Sitadin M pendant 48 heures avant et après l'intervention. Si vous n'êtes certain(e) que l'un des points ci-dessus vous concerne, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Sitadin M. Pendant votre traitement par Sitadin M, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an et plus souvent si vous êtes âgé ou si votre fonction rénale est à la limite de la normale ou susceptible de se détériorer.

#### **Enfants et adolescent :**

Les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de ce médicament n'ont été démontrées chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

#### **Autres médicaments et Sitadin M :**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Les médicaments suivants sont particulièrement importants : Les médicaments (administrés par la bouche, en inhalation ou injection) utilisés pour traiter les maladies accompagnées d'une inflammation, telles que l'asthme et l'arthrite (corticoïdes) ; certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ; les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) ; certains médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme ( $\beta$ -sympathomimétiques) ; les produits de contraste à base d'iode ou les médicaments contenant de l'alcool ; certains médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'estomac tels que la cimétidine ; la digoxine (pour traiter les battements du cœur irréguliers et d'autres problèmes cardiaques) : une vérification des taux de digoxine dans votre sang peut être nécessaire en cas d'association avec Sitadin M.

#### **Sitadin M avec de l'alcool :**

Évitez de boire de l'alcool pendant le traitement par Sitadin M car l'alcool peut augmenter le risque d'acidose lactique (veuillez-vous reporter à la rubrique « EFFETS INDÉSIRABLES »).

#### **Grossesse et allaitement :**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de débiter une grossesse, demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre de médicament. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant une grossesse ou si vous allaitez. Voir rubrique « *Ne prenez jamais Sitadin M* ».

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Ce médicament n'a pas d'effet, ou qu'un effet négligeable, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des cas d'étourdissement et de somnolence ont été rapportés avec la sitagliptine, pouvant altérer votre aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines. La prise de ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiant ou avec de l'insuline peut provoquer une hypoglycémie, et peut ainsi diminuer votre aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines ou à travailler sans appui sûr.

#### **POSOLOGIE :**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

- Prenez un comprimé : o Deux fois par jour, par voie orale ; o Au cours d'un repas pour diminuer le risque de troubles de l'estomac.
- Votre médecin pourra juger nécessaire d'augmenter la posologie pour équilibrer votre taux de sucre dans le sang. Pendant le traitement par ce médicament, vous devez poursuivre le régime alimentaire recommandé par votre médecin et veiller à ce que votre consommation de glucides soit répartie régulièrement sur la journée. Il est peu probable que ce médicament, administré seul, entraîne un taux de sucre trop faible dans le sang (hypoglycémie). Lorsque ce médicament est utilisé avec un sulfamide hypoglycémiant ou l'insuline, une hypoglycémie peut survenir et votre médecin peut diminuer la posologie du sulfamide hypoglycémiant ou l'insuline. Parfois, vous devrez peut-être arrêter de prendre votre médicament pendant une courte période. Demandez à votre médecin ce que vous devez faire si :
  - Vous souffrez d'une affection qui peut s'accompagner d'une déshydratation (perte importante de liquide), par exemple des nausées avec des vomissements importants, des diarrhées ou une fièvre, ou si vous buvez beaucoup moins liquides que normalement ;
  - Vous devez subir une intervention chirurgicale ;
  - Vous devez recevoir une injection de colorant ou de produit de contraste pour un examen radiologique.

#### **Si vous avez pris plus de Sitadin M que vous n'auriez dû :**

si vous avez pris une dose de ce médicament plus forte que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin. Allez à l'hôpital si vous avez des symptômes d'acidose lactique tels qu'une sensation de froid ou de malaise, des nausées ou vomissements importants, des maux d'estomac, une perte de poids

inexpliquée, des crampes musculaires ou une respiration rapide.

**Si vous oubliez de prendre Sitadin M :** si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous ne vous en rendez compte qu'au moment de prendre la dose suivante, sautez la dose omise et reprenez votre schéma habituel d'administration. Ne prenez pas de dose double de ce médicament pour compenser la dose que vous avez oubliée.

**Si vous arrêtez de prendre Sitadin M :** continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit pour maintenir le contrôle de votre sucre dans le sang. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin au préalable. Si vous arrêtez de prendre Sitadin M, votre taux de sucre peut augmenter à nouveau.

### **EFFETS INDESIRABLES :**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- **ARRETEZ** de prendre Sitadin M et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants : Douleur intense et persistante dans l'abdomen (au niveau de l'estomac) pouvant s'étendre jusqu'à votre dos, avec ou sans nausées et vomissements, car celle-ci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).
- Très rarement (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000), les patients traités par la metformine (une des substances actives de Sitadin M) ont présenté un état grave appelé acidose lactique (trop grande quantité d'acide lactique dans le sang). Ceci est plus fréquent chez les patients dont les reins ne fonctionnent pas correctement. Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants : nausées ou vomissements, maux d'estomac (douleurs abdominales), crampes musculaires, perte de poids inexpliquée, respiration rapide et sensation de froid ou de malaise. Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la metformine seule :

**Très fréquents :** nausées, vomissements, diarrhées, maux d'estomac et perte d'appétit. Ces symptômes peuvent apparaître en début de traitement par la metformine et disparaissent habituellement par la suite ;

**Fréquents :** goût métallique ;

**Très rares :** diminution du taux de vitamine B12, hépatite (maladie de foie), urticaire, rougeur de la peau (éruption cutanée) ou démangeaisons.

- Si vous avez une réaction allergique grave (fréquence indéterminée), incluant éruption cutanée, urticaire et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge qui peut

provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre ce médicament en association à un sulfamide hypoglycémiant tel que le glimépiride : Très fréquents (peut concerner plus d'1 patient sur 10) : hypoglycémie ;

**Fréquents :** constipation.

- Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par ce médicament en association à la pioglitazone :

**Fréquents :** gonflement des mains ou des jambes.

- Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par ce médicament en association à l'insuline :

**Très fréquents :** hypoglycémie ;

**Peu fréquents :** bouche sèche, maux de tête.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants dans les études cliniques au cours du traitement par la sitagliptine seule (l'un des composants de Sitadin M), ou après l'autorisation de mise sur le marché de Sitadin M de la sitagliptine seule ou avec d'autres antidiabétiques :

**Fréquents :** hypoglycémie, maux de tête, infection des voies respiratoires, nez encombré ou qui coule et mal de gorge, arthrose, douleur des bras ou des jambes ;

**Peu fréquents :** étourdissements, constipation ;

**Fréquence indéterminée :** problèmes rénaux (nécessitant parfois le recours à la dialyse), vomissements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, maladie pulmonaire interstitielle. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, à parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### **PRECAUTIONS :**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. A conserver à une température inférieure à 30°C, dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### **PRECAUTIONS :**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. A conserver à une température inférieure à 30 °C, dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### **COMPOSITION :**

Pour un comprimé pelliculé.

Metformine chlorhydrate ..... 1000 mg

Sitagliptine.....50 mg

(Sous forme de sitagliptine phosphate monohydraté)

**Les autres composants sont :**

Croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, povidone, fumarate de stéaryle sodique, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, laque aluminique de jaune n°6 FD&C, eau purifiée. Pelliculage : Polysorbate, polyéthylène glycol, hydroxypropylméthyl-cellulose, dioxyde de titane.

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés.  
Boite de 56.

**FABRIQUÉ PAR :  
PHARMA DÉVELOPPEMENT**

Chemin de Marcy  
58 800 CORBIGNY  
FRANCE  
[www.pharmadeveloppement.com](http://www.pharmadeveloppement.com)

2971/C

