9909

Diamvus®-M

Vildagliptin & Metformin Hydrochloride Tablets

Please read this leaflet carefully before taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again;
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist or nurse;
- This medicine has been prescribed for you only. Do not give it to others. Your medicine may harm them even if their symptoms are the same as yours;
- If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in the leaflet. See section 4.

What does this leaflet contain?

1. What DIAMVUS-M is and what it is used for
2. What you need to know before you take DIAMVUS-M
3. How to take DIAMVUS-M
4. What are the possible side effects?
5. How to store DIAMVUS-M
6. Package contents and other information.

1. WHAT DIAMVUS-M IS AND WHAT IT IS USED FOR

Vildagliptin and Metformin, the active substances of DIAMVUS-M, belong to a group of medicines called "oral antidiabetics".

DIAMVUS-M is used to treat type 2 diabetes in adults. This type of diabetes is also known as non-insulin-dependent diabetes mellitus. DIAMVUS-M is used when diet and exercise alone and/or other medications used to treat diabetes (insulin or hypoglycemic sulfonamides) cannot control it.

Type 2 diabetes develops if the body does not make enough insulin or if the insulin that the body makes does not work as well as it should. It can also develop if the body produces too much glucagon.

Both insulin and glucagon are made in the pancreas. Insulin helps to lower the level of sugar in the blood, especially after meals. Glucagon triggers the liver to make sugar, causing the blood sugar level to rise.

How DIAMVUS-M works

Both active substances, vildagliptin and metformin, help to control the level of sugar in the blood. Vildagliptin makes the pancreas to produce more insulin and less glucagon. Metformin works by helping the body to make better use of insulin. This medicine has been shown to reduce blood sugar, which may help to prevent complications from your diabetes.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE DIAMVUS-M

Do not take DIAMVUS-M:

- If you are allergic to vildagliptin, metformin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). If you think you may be allergic to any of these ingredients, talk to your doctor before taking DIAMVUS-M.
- If you have uncontrolled diabetes with, for example, severe hyperglycemia (high blood glucose), nausea, vomiting, diarrhea, rapid weight loss, lactic acidosis (see "Risk of Lactic Acidosis" below) or ketoacidosis. In ketoacidosis, substances called "ketones" accumulate in the blood, which can lead to diabetic precoma. Symptoms include stomach pain, rapid deep breathing, drowsiness or if your breath develops an unusual fruity smell.
- If you recently suffered a heart attack or have had heart failure or severe blood circulation disorders or breathing difficulties that may indicate a heart condition.
- If you have severely impaired kidney function.
- If you have a severe infection or are severely dehydrated (have lost a significant amount of fluid from your body).
- If you are going to have an x-ray contrast media test (a special type of x-ray involving the injection of contrast media). Please also see information about this in the section "Warnings and precautions".
- If you have liver problems.
- If you consume excessive alcohol (whether every day or only from time to time).
- If you are breast-feeding (see also "Pregnancy and breast-feeding").

Warnings & precautions

Risk of lactic acidosis

DIAMVUS-M can cause a rare but very serious side effect called "lactic acidosis," especially if you have poorly functioning kidneys. Poorly controlled diabetes, severe infections, prolonged fasting or alcohol consumption, dehydration (see additional information below), liver problems, and any other medical condition that results in a reduced oxygen supply to any part of the body (e.g., severe acute heart disease) also increase the risk of developing lactic acidosis.

If any of these situations apply to you, talk to your doctor for further instructions.

Stop taking DIAMVUS-M and contact a doctor or the nearest hospital immediately if you experience symptoms of lactic acidosis, as this condition can lead to coma. Symptoms of lactic acidosis include:

- Vomiting
- Pain in the stomach (abdominal pain)
- Muscle cramps
- General feeling of uneasiness associated with extreme fatigue
- Difficulty in breathing
- Decrease in body temperature and heart rate

Lactic acidosis is a medical emergency that must be treated in a hospital setting.

DIAMVUS-M cannot be used as a substitute for insulin. Therefore, you should not receive DIAMVUS-M for the treatment of type 1 diabetes.

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking DIAMVUS-M if you have or previously had pancreatic disease.

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking DIAMVUS-M if you are taking a known anti-diabetic drug such as a hypoglycemic sulfonamide to lower blood sugar. Your doctor may decide to reduce your dose of glucose-lowering sulfonamide when you take it with DIAMVUS-M to keep your blood sugar from getting low (hypoglycemia).

You should not take this medicine if you have previously stopped taking vildagliptin because of liver disease.

Skin lesions are a common complication of diabetes. You are advised to follow the recommendations of your doctor or nurse regarding skin and foot care. You are also advised to pay special attention to the occurrence of any new skin lesions such as blisters or skin ulcers during treatment with DIAMVUS-M. You should consult your doctor immediately if these skin lesions occur.

If you are going to have major surgery, stop taking DIAMVUS-M at the time of surgery and for a period of time after surgery. Your doctor will decide when to stop and restart your treatment with DIAMVUS-M.

A liver function test will be performed before you start DIAMVUS-M, at 3-month intervals for the first year, and regularly thereafter. This way, signs of increased liver enzymes can be detected as early as possible.

Your doctor will check your kidney function at least once a year or more frequently during your treatment with DIAMVUS-M if you are an elderly patient and/or if you have impaired kidney function.

Your doctor will test your blood and urine for sugar regularly.

Children and adolescents

The use of DIAMVUS-M in children and adolescents up to 18 years of age is not recommended.

Other medicines and DIAMVUS-M

If you are to be injected with an iodine-containing contrast material, for example, for an X-ray or CT scan, you should stop taking DIAMVUS-M before or at the time of the injection. Your doctor will decide when to stop and restart your treatment with DIAMVUS-M.

Also, tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines. More frequent blood glucose or kidney function tests may be required, or your doctor may need to adjust the dosage of DIAMVUS-M. It is especially important to report any of the following medications:

- Glucocorticoids generally used to treat inflammation
- Beta-2 agonists generally used to treat respiratory disorders
- Other medications used to treat diabetes
- Medicines that increase urine production (diuretics) (diuretics)
- Medicines used to treat pain and inflammation (NSAIDs or COX-2 inhibitors, such as ibuprofen and celecoxib)
- Certain medicines used to treat high blood pressure (ACE inhibitors and angiotensin II receptor antagonists)
- Certain medicines affecting the thyroid
- Certain medicines affecting the nervous system
- Certain medications used to treat angina (e.g. ranolazine)
- Certain medicines to treat HIV infection (e.g. dolutegravir)
- Certain medicines used to treat a specific type of thyroid cancer (medullary thyroid cancer) (e.g. vandetanib)
- Certain medicines used to treat heartburn and peptic ulcers (e.g. cimetidine)

DIAMVUS-M with alcohol

Avoid consuming excessive amounts of alcohol while taking DIAMVUS-M as this may increase the risk of lactic acidosis (see "Warnings and Precautions").

Pregnancy and breast-feeding

- If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. He or she will discuss with you the potential risk of DIAMVUS-M treatment during pregnancy.
- Do not take DIAMVUS-M if you are pregnant or breastfeeding (see also "Do not take DIAMVUS-M").

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Do not drive or use tools or machinery if you experience dizziness while taking DIAMVUS-M.

3. HOW TO TAKE DIAMVUS-M

Each individual patient receives a different dosage of DIAMVUS-M. You will be advised by your doctor about the exact dose of DIAMVUS-M to take.

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

One film-coated tablet of 50/500 or 50/1000 taken twice daily is the recommended dose.

Your doctor may prescribe a lower dose if you are suffering from impaired kidney function. In addition, your doctor may prescribe a lower dose if you are taking an anti-diabetic drug known as sulphonylurea.

Your doctor may prescribe this medicine alone or in combination with other blood sugar-lowering medicines.

Method of administration

Oral administration.

When and how to take DIAMVUS-M

- Swallow the tablets whole with a glass of water.
- Take one tablet in the morning and one in the evening, during or just after the food. Taking the tablet just after food will lower the risk of an upset stomach.

Keep following any dietary advice your doctor gives you. Maintain this diet during treatment with DIAMVUS-M, especially if you are following a diabetic weight control diet.

If you take more DIAMVUS-M then you should

Inform a doctor or pharmacist immediately if you have taken too many DIAMVUS-M tablets, or if someone else has taken your tablets. You may need medical attention. Carry the pack and this leaflet with you if you need to visit a doctor or go to the hospital.

If you forget to take DIAMVUS-M

If you forget to take a tablet, take it with your next meal unless it is the usual time to take a tablet. Do not take a double dose (two tablets at a time) to make up for the missed dose.

If you stop taking DIAMVUS-M

Continue to take this medicine as long as your doctor prescribes it so that it can continue to control your blood sugar. Do not stop taking DIAMVUS-M until your doctor tells you to. Talk to your doctor if you have any questions about how long you should take this medication.

Ask your doctor, pharmacist or nurse if you have any further questions on the use of this medicine.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

As with all medication, this medication can cause side effects, although not everybody experiences them.

You should stop taking DIAMVUS-M and see your doctor immediately if you experience the following side effects:

- Lactic acidosis (very rare: may affect up to 1 in 10,000 people): DIAMVUS-M may cause a very rare but serious side effect called lactic acidosis (see "Warnings and Precautions"). If this happens, stop taking DIAMVUS-M and contact a doctor immediately or go to the nearest hospital, as lactic acidosis can lead to coma.
- Angioedema (rare: may affect up to 1 in 1000 people): Symptoms include swelling of the face, tongue or throat, difficulty swallowing, difficulty breathing, sudden onset of a rash or hives, which may indicate a reaction called "angioedema".
- Liver disease (hepatitis) (rare): symptoms include yellowing of the skin and eyes, nausea, loss of appetite or dark urine, which may indicate liver disease (hepatitis).
- Inflammation of the pancreas (pancreatitis) (not known): Symptoms include severe and persistent abdominal (stomach area) pain, sometimes extending to the back, as well as nausea and vomiting.

Other adverse reactions:

Some patients reported the following adverse events while taking DIAMVUS-M:

- Very common (may affect more than 1 in 10 people): nausea, vomiting, diarrhea, pain in or around the stomach (abdominal pain), loss of appetite.
- Common (may affect up to 1 in 10 people): dizziness, headaches, uncontrollable tremors, metallic taste, low blood sugar.
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people): joint pain, fatigue, constipation, swelling of the hands, ankles or feet (edema).
- Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people): sore throat, runny nose, fever; signs of a high level of lactic acid in the blood (known as lactic acidosis) such as drowsiness or dizziness, severe nausea or vomiting, abdominal pain, irregular heartbeat or deep, rapid breathing; redness of the skin, itching; decreased vitamin B12 levels (paleness, tiredness, mental disorders such as confusion or memory lapse).

Some patients reported the following adverse events when treated with DIAMVUS-M and a glucose-lowering sulfonamide:

- Common: dizziness, tremor, weakness, low blood glucose, excessive sweating.
- A few patients reported the following adverse events when treated with DIAMVUS-M and insulin:
- Common: headache, chills, nausea (feeling sick), low blood glucose, heartburn.
- Uncommon: diarrhea, flatulence.

Following side effects have also been reported since this product has been marketed:

Frequency undetermined (frequency cannot be estimated based on available data): itchy skin rash, inflammation of the pancreas, localized peeling of the skin or blisters, muscle pain

Reporting side effects

If you experience any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in the leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this drug.

5. HOW TO STORE DIAMVUS-M

- Keep this medicine out of sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and carton next to "EXP". The expiry date refers to the last day of the month.
- Store below 30°C.
- Store in the original package (blister) in order to protect from light and moisture.
- Do not throw away any medicine via sewage or household waste. Ask your pharmacist to dispose of medicines you no longer use. These steps help to protect the environment.

6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION

What DIAMVUS-M contains?

Vildagliptin and Metformin Hydrochloride are the active substances.

- DIAMVUS-M 50/500: Each film coated tablet contains; Vildagliptin 50 mg and Metformin Hydrochloride USP 500 mg
- DIAMVUS-M 50/1000:Each film coated tablet contains; Vildagliptin 50 mg and Metformin Hydrochloride USP 1000 mg

List of excipients

PVPK-30; Microcrystalline cellulose (MCC PH 102); Croscarmellose sodium ; Aerosil ; Magnesium stearate; Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC E-15); Macrogol (PEG-6000); Titanium dioxide; Ferric oxide (yellow); Ferric oxide (red); Purified talc.

What DIAMVUS-M looks like? and the contents of the pack?

Yellow colored, ovaloid, biconvex, film coated tablet with beveled edge, plain on both sides.

Packing Configuration: 3 x 10 Tablets in a carton.

PRESCRIBING AND DISPENSING CONDITIONS

List - I

® Registered Trademark

Manufactured by :
Theon Pharmaceuticals Ltd.
Vill. Saini Majra, Tehsil Nalagarh,
Distt.Solan, (H.P.), India.

Marketed by :
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

1047111

OPMG20927-01

6009

Diamvus®-M

Vildagliptine & Metformine Chlorhydrate Comprimés

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire ;
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère ;
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ;
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DIAMVUS-M et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIAMVUS-M ?
3. Comment prendre DIAMVUS-M ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIAMVUS-M ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIAMVUS-M ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Les substances actives de DIAMVUS-M, vildagliptine et metformine, appartiennent à un groupe de médicaments appelés « antidiabétiques oraux ».

DIAMVUS-M est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte. Ce type de diabète est également appelé diabète non-insulinodépendant. DIAMVUS-M est utilisé quand le diabète ne peut pas être contrôlé par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et/ou avec d'autres médicaments utilisés pour traiter le diabète (insuline ou sulfamides hypoglycémiants).

Le diabète de type 2 se développe lorsque le corps ne produit pas assez d'insuline ou que l'insuline produite par le corps n'agit pas aussi bien qu'elle le devrait. Il peut également se développer si le corps produit trop de glucagon.

L'insuline et le glucagon sont produits dans le pancréas. L'insuline contribue à faire baisser le taux de sucre dans le sang, en particulier après les repas. Le glucagon déclenche la production de sucre par le foie, ce qui entraîne une augmentation du taux de sucre dans le sang.

Comment DIAMVUS-M agit

Les deux substances actives, vildagliptine et metformine, aident à contrôler le taux de sucre dans le sang. La vildagliptine agit en faisant produire au pancréas plus d'insuline et moins de glucagon. La metformine agit en aidant le corps à mieux utiliser l'insuline. Ce médicament a démontré qu'il réduisait le sucre sanguin, ce qui peut vous aider à prévenir des complications liées à votre diabète.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIAMVUS-M ?

Ne prenez jamais DIAMVUS-M :

- si vous êtes allergique à la vildagliptine, à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous pouvez être allergique à l'un de ces composants, consultez votre médecin avant de prendre DIAMVUS-M.
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle.
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque ou si vous présentez une insuffisance cardiaque ou des troubles graves de la circulation sanguine ou des difficultés pour respirer pouvant être un signe de troubles cardiaques.
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale.
- si vous avez une infection sévère ou si vous êtes gravement déshydraté (si vous avez perdu une quantité importante de liquide de votre corps).
- si vous devez passer un examen radiologique avec un produit de contraste (un type particulier de radiographie impliquant l'injection d'un produit de contraste). Voir également les informations en rubrique « Avertissements et précautions ».
- si vous avez des troubles hépatiques.
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool (tous les jours ou seulement de temps en temps).
- si vous allaitez (voir également « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

DIAMVUS-M peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre DIAMVUS-M et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma. Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

DIAMVUS-M ne peut pas être substitué à l'insuline. Par conséquent, vous ne devriez pas recevoir DIAMVUS-M pour le traitement du diabète de type 1.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre DIAMVUS-M si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre DIAMVUS-M si vous prenez un antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant. Votre médecin peut vouloir réduire votre dose de sulfamide hypoglycémiant quand vous la prenez avec DIAMVUS-M afin d'éviter un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez interrompu précédemment un traitement par vildagliptine en raison de maladie hépatique.

Les lésions cutanées du diabète sont des complications fréquentes du diabète. Il vous est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre infirmier/ère concernant les soins de la peau et des pieds. Il vous est également conseillé de porter une attention particulière à la survenue de toute nouvelle lésion cutanée à type de cloque ou d'ulcérations cutanées au cours du traitement par DIAMVUS-M. En cas d'apparition de ces lésions cutanées, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre DIAMVUS-M au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par DIAMVUS-M.

Un examen évaluant votre fonction hépatique sera effectué avant de prendre DIAMVUS-M, à intervalles de 3 mois pendant la première année puis régulièrement par la suite. Ainsi, les signes d'augmentation des enzymes hépatiques peuvent être détectés le plus tôt possible.

Pendant votre traitement par DIAMVUS-M votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Votre médecin effectuera régulièrement des dosages du taux de sucre dans votre sang et vos urines.

Enfants et adolescents

L'utilisation de DIAMVUS-M chez l'enfant et les adolescents jusqu'à 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et DIAMVUS-M

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre DIAMVUS-M avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par DIAMVUS-M.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de DIAMVUS-M. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- des glucocorticoïdes utilisés généralement pour traiter une inflammation
- des bêta-2 agonistes utilisés généralement pour traiter des troubles respiratoires
- d'autres médicaments utilisés pour traiter le diabète
- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- certains médicaments agissant sur la thyroïde
- certains médicaments agissant sur le système nerveux
- certains médicaments utilisés pour traiter l'angine de poitrine (par exemple la ranolazine)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (par exemple le dolutégravir)
- certains médicaments utilisés pour traiter un type spécifique de cancer de la thyroïde (cancer médullaire de la thyroïde) (par exemple le vandétanib)
- certains médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-duodénaux (par exemple la cimétidine)

DIAMVUS-M avec de l'alcool

Evitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de DIAMVUS-M car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il discutera avec vous du risque potentiel du traitement par DIAMVUS-M pendant la grossesse.
- Ne prenez pas DIAMVUS-M si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également "Ne prenez jamais DIAMVUS-M ").

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous êtes sujet à des étourdissements au cours du traitement par DIAMVUS-M, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

3. COMMENT PRENDRE DIAMVUS-M ?

La posologie de DIAMVUS-M varie selon les patients. Votre médecin vous dira exactement la dose de DIAMVUS-M à prendre.

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

La dose recommandée est d'un comprimé pelliculé soit de 50 mg/500 mg soit de 50 mg/1000 mg pris deux fois par jour.

Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible. De plus, si vous prenez un antidiabétique connu comme un sulfamide hypoglycémiant, votre médecin peut vous prescrire une dose plus faible.

Votre médecin est susceptible de prescrire ce médicament seul ou en association avec d'autres médicaments qui baissent le taux de sucre dans votre sang.

Mode d'administration

Voie orale.

Quand et comment prendre DIAMVUS-M

- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez un comprimé le matin et l'autre le soir, pendant ou juste après la prise d'aliments. La prise d'un comprimé juste après la prise d'aliments diminuera le risque de troubles gastriques.

Continuez à suivre tous les conseils diététiques que votre médecin vous donne. Poursuivez ce régime pendant le traitement par DIAMVUS-M, notamment si vous suivez un régime diabétique de contrôle du poids.

Si vous avez pris plus de DIAMVUS-M que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de DIAMVUS-M, ou si une autre personne a pris vos comprimés, **prévenez immédiatement un médecin ou un pharmacien.** Une surveillance médicale sera peut-être nécessaire. Si vous devez consulter un médecin ou aller à l'hôpital, emportez la boîte et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre DIAMVUS-M

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le avec votre prochain repas, sauf si c'est le moment habituel de la prise d'un comprimé. Ne prenez pas de dose double (deux comprimés à la fois) pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DIAMVUS-M

Continuez à prendre le médicament aussi longtemps que le médecin vous l'a prescrit de sorte qu'il puisse continuer à contrôler le taux de sucre dans le sang. N'arrêtez pas de prendre DIAMVUS-M sauf si votre médecin vous dit de le faire. Pour toute question concernant la durée de traitement de ce médicament, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Vous devez arrêter de prendre DIAMVUS-M et aller voir votre médecin immédiatement si vous présentez les effets indésirables suivants :

- Acidose lactique (très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) : DIAMVUS-M peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, arrêtez de prendre DIAMVUS-M et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.
- Angioedème (rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) : les symptômes comprennent gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler, difficultés à respirer, apparition soudaine d'une éruption ou d'une urticaire, pouvant indiquer une réaction appelée « angioedème ».
- Maladie du foie (hépatite) (rare) : les symptômes comprennent jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit ou urines foncées, pouvant indiquer une maladie hépatique (hépatite).
- Inflammation du pancréas (pancréatite) (fréquence indéterminée) : les symptômes comprennent des douleurs abdominales (zone de l'estomac) sévères et persistantes, qui pourraient se ressentir jusque dans le dos, ainsi que des nausées et des vomissements.

Autres effets indésirables :

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants en prenant DIAMVUS-M :

- Très fréquent (peut affecter plus d'1 patient sur 10) : nausées, vomissements, diarrhées, douleurs à l'estomac ou aux alentours de l'estomac (douleurs abdominales), perte d'appétit.
- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : étourdissements, maux de tête, tremblements incontrôlables, goût métallique, faible taux de sucre dans le sang.
- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : douleurs articulaires, fatigue, constipation, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème).
- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) : mal de gorge, nez qui coule, fièvre ; signes d'un taux élevé d'acide lactique dans le sang (acidose lactique), tels que somnolence ou étourdissements, nausées ou vomissements sévères, douleurs abdominales, fréquence cardiaque irrégulière ou respiration rapide et profonde ; rougeur de la peau, démangeaisons ; diminution des taux de vitamines B12 (pâleur, fatigue, troubles mentaux tels que confusion ou troubles de la mémoire).

Quelques patients ont présenté les effets indésirables suivants lors d'un traitement associant DIAMVUS-M et un sulfamide hypoglycémiant :

- Fréquent : étourdissement, tremblement, faiblesse, hypoglycémie, transpiration excessive.
- Quelques patients ont présenté les effets indésirables suivants lors d'un traitement associant DIAMVUS-M et de l'insuline :
- Fréquent : maux de tête, frissons, nausée (avoir mal au cœur), hypoglycémie, brûlure d'estomac.
- Peu fréquent : diarrhée, flatulence.

Depuis la commercialisation de ce médicament, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : éruption cutanée avec démangeaisons, inflammation du pancréas, desquamation localisée de la peau ou cloques, douleur musculaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DIAMVUS-M ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- A conserver dans l'emballage d'origine (plaquette thermoformée) protéger de la lumière et de l'humidité.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DIAMVUS-M

Les substances actives sont la vildagliptine et le chlorhydrate de metformine.

- DIAMVUS-M 50/500: Chaque comprimé pelliculé contient; Vildagliptine 50 mg et Metformin Hydrochloride USP 500 mg
- DIAMVUS-M 50/1000: Chaque comprimé pelliculé contient; Vildagliptine 50 mg et Metformine ChlorhydrateUSP 1000 mg

Liste des excipients

PVPK-30 ; Cellulose microcristalline (MCC PH 102) ; Croscarmellose sodique ; Aerosil ; Stéarate de magnésium ; Hydroxypropylméthylcellulose (HPMC E-15) ; Macrogol (PEG-6000) ; Dioxyde de titane ; Oxyde ferrique (jaune) ; Oxyde ferrique (rouge) ; Talc purifié.

Comment se présente DIAMVUS-M et contenu de l'emballage extérieur

Jaune, ovaloïde, biconvexe, comprimé pelliculé avec bord biseauté, uni sur les deux côtés.

Configuration de l'emballage : 3 x 10 Comprimés dans un carton.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste - I

® Registered Trademark

Fabriqué par :
Theon Pharmaceuticals Ltd.
Vill. Saini Majra, Tehsil Nalagarh,
Distt.Solan, (H.P.), Inde.

Commercialisé par :
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.

9910

9910