

ANTIDIABÉTIQUE ORAL NON ASSOCIÉ

FORXIGA® - dapagliflozine
Laboratoire AstraZeneca

Comprimé pelliculé à 10 mg
(boîte de 30)

Liste I

65 %

Coll

ASMR IV

INDICATIONS

DIABETE DE TYPE 2 (DT2) CHEZ L'ADULTE

DT2 insuffisamment contrôlé, si intolérance à la metformine, en plus d'autres médicaments destinés au traitement DT2.

INSUFFISANCE CARDIAQUE (IC) CHEZ L'ADULTE

IC chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

POSOLOGIE

Pour les deux indications (DT2 et IC) :
10 mg 1 fois/j, à tout moment de la journée, au cours ou en dehors des repas.

Si la dapagliflozine est utilisée en association avec l'insuline ou un sécrétagogue d'insuline (sulfamide hypoglycémiant), une dose plus faible de ces médicaments peut être envisagée pour réduire le risque d'hypoglycémie.

CONTRE-INDICATION

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

PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

Risque d'infections des voies urinaires

Plus fréquent chez les femmes et patients ayant des antécédents d'infection récurrente.

Surveillance rénale

- Avant initiation de dapagliflozine et au moins 1 fois/an.
- Avant initiation de traitements concomitants pouvant réduire la fonction rénale et périodiquement.
- Si fonction rénale avec un débit de filtration < 60 mL/min, au moins 2 à 4 fois/an.

Risque tensionnel

Surveillance état d'hydratation et pression artérielle chez patients à risque.

Bilan urinaire

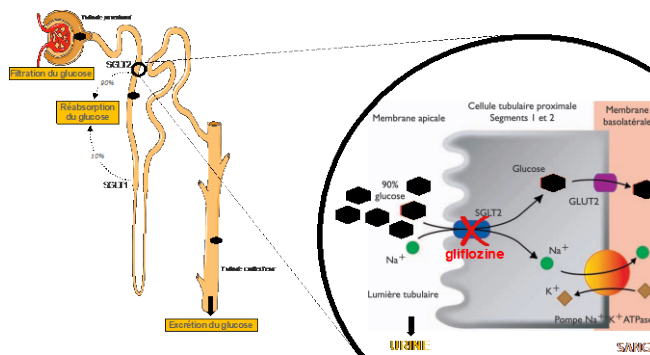
Les patients sous Forxiga® présentent une positivité du test de glucose urinaire.

Présence de lactose

MÉCANISME D'ACTION

INHIBITEUR DU CO-TRANSPORTEUR DE SODIUM-GLUCOSE DE TYPE 2 (SGLT2)

Favorise l'excrétion urinaire du glucose et la diurèse osmotique.



EFFETS INDÉSIRABLES

Principal effet indésirable : infection des voies urinaires.

Effets très fréquents

Hypoglycémie (si utilisé avec sulfamide hypoglycémiant ou insuline)

Effets fréquents

Infections génito-urinaires, vertiges, rash, douleurs dorsales, dysurie, perturbations biologiques (↑ hémocrite, ↓ clairance créatinine pendant le traitement initial, dyslipidémie)...
cf RCP pour liste exhaustive.

INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avec diurétiques (anse et thiazidique)

Effet diurétique majoré. Augmentation du risque de déshydratation et d'hypotension.

Avec insuline et insulinosécréteurs

Une dose plus faible d'insuline ou d'un sécrétagogue d'insuline peut être nécessaire.

ANTIDIABÉTIQUE ORAL NON ASSOCIÉ

FORXIGA® - dapagliflozine
Laboratoire AstraZeneca

Comprimé pelliculé à 10 mg
(boîte de 30)



POURQUOI M'A-T-ON PRESCRIT CE MÉDICAMENT ? COMMENT AGIT-IL ?

Ce médicament est généralement prescrit pour traiter un diabète en complément du régime alimentaire et d'un exercice physique suffisant. Il permet aussi de traiter chez certains patients l'insuffisance cardiaque. Le principe actif de ce médicament, la dapagliflozine favorise l'élimination urinaire du sucre sanguin (glucose), ce qui permet d'obtenir une baisse de la glycémie. De même, le sel (sodium) et l'eau sont éliminés de l'organisme par les urines.



COMMENT CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

Conservez ce médicament à la température ambiante, dans son emballage d'origine, hors de portée et vue des enfants.



COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

Prenez un comprimé chaque jour. Choisissez le moment qui vous convient le mieux dans la journée, au cours ou en dehors des repas. Les comprimés doivent être avalés entiers.



QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI ?

Si vous oubliez de prendre Forxiga® et s'il reste 12 heures ou plus avant la prochaine dose, prenez une dose de Forxiga® dès que vous constatez l'oubli. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

S'il reste moins de 12 heures avant la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double de Forxiga® pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.



À QUELS EFFETS INDÉSIRABLES DOIS-JE M'ATTENDRE ?

Si des effets indésirables surviennent pendant votre traitement, il est important de venir en parler à la pharmacie ou de contacter votre médecin.

Il se peut que vous ayez des problèmes urinaires. Dans ce cas, consultez un médecin dès que possible si vous remarquez des effets comme : fièvre et/ou frissons, sensation de brûlure lorsque vous urinez, douleurs au dos ou aux côtés. De même il existe un risque d'effet indésirable rare mais grave qui est celui l'acidocétose diabétique. Cet effet se manifeste par les signes suivants : nausées, vomissements, anorexie, douleurs abdominales, soif intense, difficulté à respirer, confusion, fatigue inhabituelle ou somnolence.

Par ailleurs, en cas d'apparition de douleur intense, sensibilité au toucher, rougeur ou gonflement de la région génitale ou périnéale, s'accompagnant de fièvre ou de malaise, consultez immédiatement un médecin, il peut s'agir d'un effet indésirable grave à ne pas négliger.



COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Un suivi régulier par votre médecin est réalisé comme dans toute affection chronique. Vous avez probablement un suivi au laboratoire d'analyses médicales selon un rythme précisé le médecin.



PUIS-JE PRENDRE D'AUTRES MÉDICAMENTS ?

Eviter l'automédication pendant votre traitement, demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant de prendre un médicament ou des plantes (tisanes, gélules...) quels qu'ils soient, il peut exister un risque d'interaction.



EST-IL POSSIBLE DE CONDUIRE MA VOITURE ?

Forxiga® n'a pas d'effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, utilisé dans le cadre du diabète, il existe un risque d'hypoglycémie lorsque ce médicament est administré en association avec certains autres antidiabétiques comme les sulfamides hypoglycémifiants ou l'insuline.



QU'EST-CE QUI POURRAIT ÊTRE UTILE AUSSI ?

Buvez suffisamment d'eau au cours de la journée, cela favorise une hydratation optimale de votre organisme et permet d'améliorer le fonctionnement de vos reins. **Evitez une consommation excessive d'alcool** pendant la prise de Forxiga®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique.



ET AU NIVEAU DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT ?

L'utilisation de la dapagliflozine n'est pas recommandée au cours des deuxième et troisième trimestres de grossesse. Le traitement doit être interrompu dès la découverte de la grossesse. La dapagliflozine ne doit pas être utilisée durant l'allaitement.