

# ANTIDIABÉTIQUE ORAL ASSOCIÉ

XIGDUO® - dapagliflozine/metformine  
Laboratoire AstraZeneca

Comprimé pelliculé à 5 mg/1000 mg  
(boîte de 60)

Liste I

65 %

Coll

ASMR IV

## INDICATIONS

### DIABÈTE DE TYPE 2 (DT2) CHEZ L'ADULTE

- patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ;
- en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète chez patients insuffisamment contrôlés par la metformine et ces médicaments ;
- patients déjà traités par l'association dapagliflozine et metformine sous la forme de comprimés séparés.

## POSOLOGIE

### 1 comp 2 fois/j par jour

Prise au cours des repas (pour diminuer les effets indésirables gastro-intestinaux associés à la metformine).

**Présence de metformine** : évaluation fonction rénale avant initiation de traitement et au moins 1 fois/an par la suite.

Posologie adaptée en fonction de l'état rénal.

## CONTRE-INDICATION

**Hypersensibilité** aux substances actives ou à l'un des excipients + CI de la metformine (cf RCP)

## PRÉCAUTIONS ET SURVEILLANCE

### Risque d'infections des voies urinaires

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

### Risque tensionnel

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

### Bilan urinaire

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

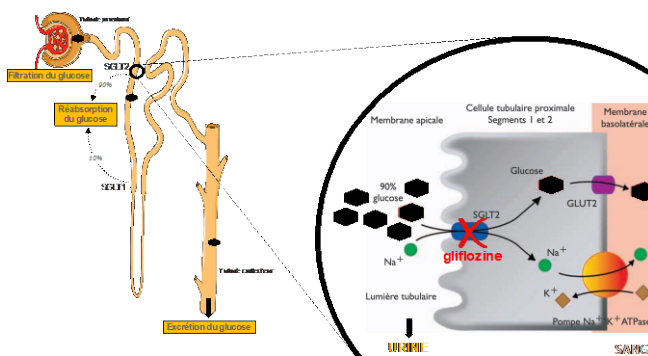
### Présence de metformine

- Renforcement de la surveillance rénale, du risque d'apparition d'acidose lactique et de la fonction cardiaque.
- Imagerie médicale : arrêt de Xigduo® avant ou au moment de l'examen, reprise après minimum 48 heures.
- Intervention chirurgicale : interruption de Xigduo®.

## MÉCANISME D'ACTION

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

Favorise l'excrétion urinaire du glucose et la diurèse osmotique. Optimise l'action de l'insuline.



## 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 (↗ hématocrite, ↘ 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.

**Association déconseillée avec les produits de contraste iodés**

# ANTIDIABÉTIQUE ORAL ASSOCIÉ

XIGDUO® - dapagliflozine/metformine  
Laboratoire AstraZeneca

Comprimé pelliculé à 5 mg/1000 mg  
(boîte de 60)



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

Ce médicament est prescrit pour traiter un diabète. Il contient deux principes actifs. La dapagliflozine favorise l'élimination urinaire du sucre sanguin (glucose), ce qui permet d'obtenir une baisse de la glycémie. La metformine est un antihyperglycémiant, elle aide votre organisme à mieux répondre à l'insuline qu'il produit naturellement.



## COMMENT CONSERVER MON MÉDICAMENT ?

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



## COMMENT DOIS-JE LE PRENDRE ?

**Prenez un comprimé deux fois par jour**, au cours d'un repas afin de diminuer les effets indésirables gastro-intestinaux susceptibles d'être provoqués par la metformine.



## QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'OUBLI ?

**Si vous oubliez de prendre Xigduo®,** prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double 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, perte d'appétit, douleurs abdominales, soif intense, difficulté à respirer, confusion, fatigue inhabituelle ou somnolence. Consultez un médecin sans tarder si vous avez l'un de ces symptômes. 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 qu'il convient de ne pas négliger.



## COMMENT DOIS-JE SURVEILLER LE TRAITEMENT ?

Un suivi régulier par votre médecin est réalisé comme dans toute affection chronique et en particulier le diabète. Vous avez probablement un suivi au laboratoire d'analyses médicales selon le rythme que vous précise 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 ?

Xigduo® n'a pas d'effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, il existe un risque d'hypoglycémie lorsque Xigduo® est administré en association avec certains autres antidiabétiques comme les sulfamides hypoglycémiantes 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. **Évitez une consommation excessive d'alcool** pendant la prise de Xigduo®, 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. Xigduo® ne doit pas être utilisé durant l'allaitement.