

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Glyxambi®

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Qu'est-ce que Glyxambi et quand doit-il être utilisé?

Glyxambi est un médicament à prendre par voie orale pour le traitement du diabète de type 2 (diabète sucré) chez l'adulte.

Glyxambi contient les principes actifs empagliflozine et linagliptine.

- L'empagliflozine assure l'élimination par l'urine du sucre dont la concentration est trop élevée dans votre sang du fait de votre diabète de type 2 et fait ainsi baisser votre glycémie. En raison de ce mode d'action, du sucre est décelable dans votre urine tant que vous prenez ce médicament.
- La linagliptine agit essentiellement en stimulant le pancréas à produire de plus grandes quantités d'insuline, une substance qui abaisse les taux de sucre dans le sang.

Votre médecin vous a prescrit Glyxambi, en association avec un régime alimentaire et une activité physique suffisante afin de contrôler votre taux de sucre dans le sang.

Glyxambi doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Quand Glyxambi ne doit-il pas être pris/utilisé?

Si vous êtes allergique à l'empagliflozine, à la linagliptine ou à l'un des excipients de ce médicament, vous ne devez pas prendre Glyxambi.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Glyxambi?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Glyxambi:

- si vous avez un diabète de type 1 (votre organisme ne produit pas d'insuline).
- si vous avez une acidocétose diabétique. Dans de très rares cas, une acidocétose peut survenir (suracidification due aux corps cétoniques). Il s'agit d'un dérèglement métabolique grave qui peut entraîner la mort. Lors de l'apparition de symptômes tels que nausées, vomissements, manque d'appétit, douleurs abdominales, soif excessive, difficultés à respirer, confusion, épuisement inhabituel ou fatigue, consultez sans délai un médecin ou l'hôpital le plus proche et interrompez le traitement par Glyxambi. Le risque de développer une acidocétose diabétique peut être augmenté en cas de jeûne prolongé, de consommation excessive d'alcool, de déshydratation (perte d'une trop grande quantité de liquide corporel), d'intervention chirurgicale majeure ou de maladie grave. Si vous prévoyez une intervention chirurgicale majeure ou une intervention qui implique un jeûne prolongé, vous devez arrêter de prendre Glyxambi. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter le traitement par Glyxambi et de celui où le traitement pourra être repris.
- si vous avez actuellement ou avez eu par le passé une inflammation du pancréas.
- si vous souffrez d'une maladie rénale.
- si vous avez plus de 75 ans, l'augmentation du volume d'urine due au médicament peut affecter l'équilibre hydrique de votre organisme et augmenter le risque de déshydratation.
- si vous prenez des médicaments qui augmentent l'élimination d'eau de l'organisme (diurétiques).
- si vous prenez de la rifampicine (un antibiotique utilisé pour traiter les infections telles que la tuberculose) ou certains médicaments antiépileptiques utilisés pour traiter les crises convulsives



(comme la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne). Dans un tel cas, l'effet de Glyxambi peut être réduit.

- si vous prenez du lithium car Jardiance peut entraîner une baisse du taux de lithium dans votre sang.

Consultez votre médecin le plus rapidement possible si vous remarquez les symptômes suivants pendant le traitement par Glyxambi:

- si vous présentez des symptômes d'inflammation aiguë du pancréas (pancréatite), comme de fortes douleurs abdominales persistantes accompagnées ou non de vomissements.
- si vous souffrez de vomissements, de diarrhée ou de fièvre ou si vous n'êtes pas en mesure de boire ou de manger. Ces troubles peuvent provoquer une déshydratation de l'organisme.
- si vous souffrez d'une infection grave des reins ou des voies urinaires, accompagnée de fièvre.
- si vous observez une formation de bulles sur la peau. Vous avez probablement une pemphigoïde bulleuse. Dans ce cas, contactez votre médecin sans tarder.

Si des symptômes tels que douleurs ou une sensibilité à la pression, une rougeur de la peau, des tuméfactions dans la région génitale ou périnéale (la zone entre les organes génitaux et l'anus), de la fièvre ou un malaise surviennent durant la prise de Glyxambi, arrêtez le traitement par Glyxambi et consultez sans délai un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Ces symptômes peuvent être les signes d'une infection bactérienne rare mais menaçant le pronostic vital (également appelée fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier) qui détruit le tissu sous-cutané et qui doit être traitée immédiatement.

Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire inexplicable. Dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris la perte de masse musculaire qui peut entraîner des lésions rénales. Le risque peut être accru chez les patients ayant une anomalie de la fonction rénale.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Si vous ressentez une sensation de vertige après avoir pris Glyxambi, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou machines.

Glyxambi n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) en usage externe!

Glyxambi peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Glyxambi si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. On ignore si Glyxambi est nocif pour l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin avant de prendre Glyxambi.

Allaitement

On ignore si Glyxambi passe dans le lait maternel. Vous ne devez donc pas utiliser Glyxambi pendant l'allaitement.

Avant de prendre ce médicament, demandez conseil à votre médecin si vous souhaitez allaiter.

Comment utiliser Glyxambi?

Prenez toujours Glyxambi exactement selon les instructions de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée de Glyxambi est d'un comprimé une fois par jour.

Conseils pour la prise de ce médicament



- Avalez le comprimé sans le croquer avec de l'eau
- Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture

L'utilisation de Glyxambi n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Un régime alimentaire et une activité physique peuvent aider votre organisme à mieux contrôler la glycémie. Il est donc important que vous respectiez le programme de nutrition et d'activité physique recommandés par votre médecin pendant la prise de Glyxambi.

Si vous avez pris plus de Glyxambi que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une plus grande quantité de comprimés de Glyxambi que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin.

Si vous avez oublié de prendre Glyxambi

- Si vous avez oublié de prendre un comprimé de Glyxambi, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre le comprimé suivant, ne prenez pas le comprimé oublié.
- Ne prenez pas une double dose de comprimés pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Ne prenez jamais deux comprimés le même jour.

Si vous arrêtez de prendre Glyxambi

Si vous arrêtez de prendre Glyxambi, vos taux de glycémie peuvent augmenter. N'arrêtez pas de prendre Glyxambi sans avoir préalablement consulté votre médecin.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Glyxambi peut-il provoquer?

Consultez votre médecin le plus rapidement possible si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

- Acidocétose

Lors de l'apparition de symptômes tels que nausées, vomissements, manque d'appétit, douleurs abdominales, soif excessive, difficultés à respirer, confusion, épuisement inhabituel ou fatigue, consultez sans délai un médecin ou l'hôpital le plus proche et interrompez le traitement par Glyxambi.

- Inflammation du pancréas (pancréatite)

Glyxambi peut provoquer une pancréatite qui se manifeste généralement par de fortes douleurs abdominales persistantes. Les douleurs peuvent irradier dans le dos et sont souvent accompagnées de nausées ou de vomissements. Dans un tel cas, votre médecin devra changer votre traitement.

- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)

Si vous utilisez Glyxambi avec un autre antidiabétique (p.ex. une sulfonylurée ou de l'insuline), le risque d'hypoglycémie augmente. Les signes possibles d'une hypoglycémie comprennent:

- Tremblements, sueurs, angoisse ou confusion, rythme cardiaque accéléré
- Sensation intense de faim, maux de tête

Votre médecin vous indiquera comment traiter une hypoglycémie et ce qu'il faut faire si vous présentez l'un des signes décrits ci-dessus. En cas de signes d'hypoglycémie, prenez des comprimés de glucose, un en-cas à teneur en sucres élevée ou un jus de fruits.

Mesurez si possible votre glycémie et reposez-vous.



- Infection urinaire

Les signes d'une infection urinaire sont:

- Sensation de brûlure en urinant
- Urine trouble
- Douleurs dans le bassin ou au milieu du dos (lorsque les reins sont infectés)

Une envie pressante d'uriner ou un besoin plus fréquent d'uriner peuvent être provoqués par le mécanisme d'action de Glyxambi, mais ils peuvent également être des signes d'infection urinaire. Si vous remarquez une augmentation de ces symptômes, vous devez également consulter un médecin.

- Perte de liquides corporels (déshydratation)

Les signes de déshydratation ne sont pas spécifiques, mais peuvent inclure les symptômes suivants:

- Évanouissements, vertiges ou étourdissements au lever
- Bouche très sèche ou pâteuse, forte soif
- Sensation très intense de faiblesse ou de fatigue
- Forte diminution de la quantité d'urine ou arrêt de la production d'urine
- Rythme cardiaque rapide

Des cas de fasciite nécrosante du périnée (également appelée gangrène de Fournier) ont été rapportés. Les signes éventuels comprennent des douleurs ou une sensibilité à la pression, une rougeur de la peau, des tuméfactions dans la région génitale ou périnéale (la zone entre les organes génitaux et l'anus), de la fièvre ou un malaise. Lors de la survenue de ces symptômes, arrêtez la prise de Glyxambi et consultez sans délai un médecin ou l'hôpital le plus proche (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Glyxambi?»).

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris une défaillance musculaire qui pourrait entraîner des lésions rénales et la mort. Le risque de défaillance musculaire pourrait être accru chez les patients âgés (65 ans et plus) et ceux qui ont un trouble de la fonction rénale ou de la glande thyroïde.

Autres effets secondaires:

Fréquent

- Infection à levures (candidose) dans la région génitale
- Inflammation du nez et de la gorge avec des signes par exemple d'un refroidissement ou de maux de gorge
- Toux
- Constipation
- Démangeaisons
- Éruption cutanée
- Miction plus importante (augmentation de la quantité d'urine) ou plus fréquente
- Valeurs sanguines élevées d'une enzyme pancréatique, la lipase
- Modifications du taux de graisse sanguin (entre autre cholestérol)
- Augmentation de la proportion de globules rouges dans le sang (hématocrite)

Occasionnel

- Réactions allergiques (hypersensibilité)



- Urticaire
- Effort ou douleurs en urinant
- Diminution du débit de filtration des reins
- Depuis la commercialisation, des calculs biliaires et des inflammations de la vésicule biliaire ont été observés chez certains patients

Très rare

- Inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)

Fréquence indéterminée

Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge susceptible d'entraîner des difficultés à respirer ou à avaler (angio-œdème), ulcères dans la région buccale, formation de bulles sur la peau (pemphigoïde bulleuse), soif.

Des cas de rétrécissement du prépuce (phimosis) en lien avec des infections génitales ont été rapportés.

Des analyses de sang peuvent mettre en évidence les modifications concernant la fonction rénale (élévation de la créatinine).

Consultez votre médecin le plus rapidement possible si vous remarquez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

À conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Glyxambi?

Principes actifs

Les principes actifs sont l'empagliflozine et la linagliptine

1 comprimé pelliculé contient 10 mg d'empagliflozine, 5 mg de linagliptine.

Excipients

- Noyau du comprimé: mannitol, amidon prégélatinisé, amidon de maïs, copovidone, crospovidone, talc, stéarate de magnésium
- Pelliculage: hypromellose, mannitol, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E172)

Numéro d'autorisation

66132 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Glyxambi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 30 et de 90 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



