

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement 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.

Forxiga®

AstraZeneca AG

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

Selon prescription du médecin.

Forxiga contient le principe actif dapagliflozine qui peut être utilisé pour le traitement du diabète, de l'insuffisance cardiaque ou de la néphropathie chronique. La dapagliflozine appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs du SGLT2. Ces derniers inhibent la protéine SGLT2 dans les reins, ce qui permet d'éliminer le sucre (glucose), le sel (sodium) et l'eau de l'organisme par les urines. Ceci peut faire baisser la glycémie (taux de sucre dans le sang) et avoir un effet positif sur le cœur et les reins.

Diabète

Forxiga vous a été prescrit, car le régime alimentaire et l'exercice physique ne suffisaient pas à abaisser suffisamment votre glycémie. Forxiga peut être pris seul ou en association avec d'autres antidiabétiques en combinaison avec un régime alimentaire et suffisamment d'exercice physique.

Insuffisance cardiaque

Forxiga vous a été prescrit conjointement avec d'autres médicaments pour votre traitement de l'insuffisance cardiaque.

Néphropathie chronique

Forxiga vous a été prescrit pour votre traitement de la néphropathie chronique.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Qu'est-ce que le diabète de type 2?

Le diabète de type 2 est une maladie dans le cadre de laquelle le corps ne produit pas suffisamment d'insuline et l'effet de l'insuline produite par l'organisme n'est pas aussi puissant qu'il devrait l'être. En outre, le foie produit trop de sucre chez de nombreux patients atteints de diabète. Dans ces circonstances, le sucre s'accumule dans le sang, ce qui peut conduire à de graves problèmes de santé.

Le traitement antidiabétique a pour but principal de ramener la glycémie à des valeurs normales. La baisse et le contrôle de la glycémie permettent de retarder ou d'éviter les complications du diabète telles que maladies cardiaques, atteinte rénale, cécité et amputations.

Même si vous prenez des médicaments, un régime alimentaire et de l'exercice physique sont aussi nécessaires pour le contrôle du diabète. C'est pourquoi il est important que vous suiviez les conseils de votre médecin concernant le régime alimentaire et l'exercice physique.

Votre médecin vous expliquera comment éviter, reconnaître et traiter une hypoglycémie (taux de sucre trop bas dans le sang), une hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang) et d'autres complications possibles du diabète.

Le médecin contrôlera l'évolution de votre diabète par des analyses de sang régulières telles que mesures de la glycémie (taux de sucre dans le sang) et de l'hémoglobine glyquée (HbA1c).

Vous devriez contrôler régulièrement votre glycémie afin de surveiller ses variations avec votre médecin.

Qu'est-ce que l'insuffisance cardiaque?



En cas d'insuffisance cardiaque, le cœur ne parvient plus à pomper suffisamment de sang pour l'acheminer dans les poumons et le reste de l'organisme. Cela peut entraîner de graves problèmes de santé et nécessiter une hospitalisation. Les symptômes les plus fréquents de l'insuffisance cardiaque sont l'essoufflement, l'épuisement, la fatigue et le gonflement des chevilles. Le traitement de l'insuffisance cardiaque sert principalement à ralentir l'évolution de la maladie et à diminuer les symptômes, ce qui permet de réduire la nécessité d'hospitalisation.

Qu'est-ce qu'une néphropathie chronique?

En présence d'une néphropathie chronique, les reins perdent progressivement leur capacité de fonctionnement. Cela signifie que les reins ne sont plus en mesure de purifier et de filtrer le sang correctement. La perte de la fonction rénale peut provoquer de sérieux problèmes de santé et nécessiter une hospitalisation.

Forxiga peut ralentir la perte de la fonction rénale.

Glucose urinaire

En raison du mode d'action de Forxiga, du sucre peut être détecté dans votre urine aussi longtemps que vous prenez Forxiga.

Quand Forxiga ne doit-il pas être pris?

Forxiga ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Forxiga?

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Forxiga, notamment dans les cas suivants:

- si vous avez un diabète de type 1;
- si chez des personnes diabétiques, un risque d'acidocétose diabétique est présent (concentrations dangereusement élevées de certains acides, corps cétoniques, dans l'urine ou le sang). Les facteurs de risque contribuant à la survenue d'une acidocétose sont par exemple des affections du pancréas, une alimentation pauvre en glucides, une diminution de l'apport calorique, jeûne prolongé, changements des besoins en insuline, déshydratation (perte d'une trop grande quantité de liquide corporel), interventions chirurgicales lourdes ou pathologies sévères ainsi que l'alcoolisme. Il s'agit d'un dérèglement métabolique sévère dont l'issue peut également être fatale s'il n'est pas traité immédiatement. Lors de la survenue de symptômes tels que nausées, vomissements, manque d'appétit, douleurs abdominales, soif excessive, difficultés respiratoires, confusion, fatigue ou épuisement inhabituels consultez immédiatement votre médecin et arrêtez immédiatement de prendre Forxiga.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale lourde ou une procédure qui est associée à un jeûne prolongé, il vous sera peut-être demandé d'interrompre la prise de Forxiga. Votre médecin décidera du moment auquel vous pourrez reprendre votre traitement par Forxiga.
- si vous avez des troubles de la fonction rénale;
- si vous avez eu une transplantation rénale ou si vous devez vous soumettre à un traitement par dialyse;
- si vous avez des troubles de la fonction hépatique;
- si vous souffrez ou avez souffert de mycoses des parties intimes;
- si vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire.

Si l'une des situations mentionnées s'applique à votre situation ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Forxiga.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments non soumis à ordonnance ou à base de plantes.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien notamment dans les cas suivants:



- si vous prenez des médicaments pour faire baisser la pression artérielle et avez un antécédent de pression artérielle trop basse (hypotension);
- si vous prenez ou utilisez d'autres traitements qui font baisser la glycémie. Votre médecin peut envisager de réduire la dose de ces autres médicaments.
- si vous prenez du lithium, car Forxiga peut faire baisser le taux de lithium dans le sang.

Arrêtez de prendre Forxiga et contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche si vous remarquez des symptômes comme des douleurs ou une sensibilité à la pression, une rougeur de la peau, des gonflements dans la zone des parties génitales et du périnée, une fièvre ou une sensation de malaise pendant la prise de Forxiga. Ces symptômes peuvent indiquer une infection bactérienne rare, quoique mettant la vie en danger, qui détruit le tissu sous-cutané (également appelée gangrène de Fournier) et qui doit être immédiatement traitée.

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous avez des sensations de vertige lors du traitement par Forxiga.

Forxiga ne doit pas être administré chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, car il n'a pas fait l'objet d'études dans cette tranche d'âge.

Forxiga contient du lactose (sucre de lait). Si vous souffrez d'intolérance au sucre, ne prenez Forxiga qu'après en avoir parlé avec le médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Forxiga peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous allaitez ou souhaitez allaiter, informez-en votre médecin avant de prendre Forxiga. N'utilisez pas Forxiga si vous allaitez.

Comment utiliser Forxiga?

Diabète

La dose initiale recommandée pour le traitement du diabète de type 2 est de 1 comprimé de Forxiga 5 mg 1x par jour. Si nécessaire, le médecin peut augmenter cette dose à 1 comprimé de Forxiga 10 mg 1x par jour.

Insuffisance cardiaque et néphropathie chronique

La dose recommandée de Forxiga pour le traitement de l'insuffisance cardiaque et de la néphropathie chronique est de 10 mg 1x par jour.

Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés indépendamment des repas.

Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quel moment de la journée. Il est toutefois conseillé de le prendre chaque jour à peu près à la même heure. Vous éviterez ainsi de l'oublier. Veillez à toujours prendre Forxiga en suivant exactement les indications de votre médecin. N'interrompez pas le traitement par Forxiga sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez une fois oublié de prendre Forxiga, prenez le médicament dès que vous constatez l'oubli. Si vous ne remarquez votre oubli que le jour suivant, ne prenez pas la dose oubliée et poursuivez simplement selon votre schéma de prise habituel. Ne prenez pas de dose double. Si vous avez pris plus de comprimés de Forxiga que vous devriez, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Si vous avez des questions en lien avec l'oubli d'une dose, adressez-vous à votre pharmacien.



L'utilisation et la sécurité de Forxiga n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et adolescents / les enfants de moins de 18 ans.

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 Forxiga peut-il provoquer?

Le traitement par Forxiga peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Taux de sucre bas dans le sang (hypoglycémie) chez les patients diabétiques, si ce médicament est pris en complément d'autres antidiabétiques de type sulfonylurée ou insuline.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Mycose (candidose) du pénis ou du vagin; infections urinaires; quantité d'urine plus importante que d'habitude ou besoin plus fréquent d'uriner; douleurs du dos; augmentation du taux de globules rouges dans le sang (hématocrite élevé), observée lors d'analyses de sang, modification du taux de cholestérol (observée lors d'analyses de sang), perte d'une quantité trop importante d'eau corporelle (déshydratation). Les signes potentiels sont une bouche très sèche ou pâteuse, une soif excessive, une somnolence ou fatigue accrue, une miction réduite ou l'absence de miction, des pulsations cardiaques accélérées.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Saignements vaginaux inhabituels, écoulement, démangeaisons ou odeurs; soif; constipation; transpiration excessive; réveils nocturnes pour uriner; difficultés à uriner; modifications des analyses de sang (par exemple urée).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Acidocétose diabétique chez les patients diabétiques.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Fasciite nécrosante du périnée (gangrène de Fournier); inflammation du rein (néphrite tubulo-interstitielle).

Interrompez la prise de Forxiga et contactez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

- infection urinaire. Les signes d'une infection urinaire grave sont: fièvre et/ou frissons, sensation de brûlure à la miction (lorsque vous urinez), douleurs dans le dos ou sur le flanc;
- réactions d'hypersensibilité (par exemple gonflement de la peau ou des muqueuses, urticaire);
- douleurs ou sensibilité à la pression, rougeur de la peau ou gonflement dans la zone des parties génitales et du périnée associé à une fièvre ou une sensation de faiblesse prononcée, une forte fatigue et une sensation de malaise.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

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 le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires



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

Que contient Forxiga?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Forxiga 5 mg contient 5 mg de dapagliflozine sous forme de dapagliflozine propanediol monohydraté.

1 comprimé pelliculé de Forxiga 10 mg contient 10 mg de dapagliflozine sous forme de dapagliflozine propanediol monohydraté.

Excipients

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline (E460i)

Lactose (25 mg de lactose dans les comprimés pelliculés à 5 mg. 50 mg de lactose dans les comprimés pelliculés à 10 mg)

Crospovidone (E1202)

Dioxyde de silicium (E551)

Stéarate de magnésium (E470b)

Pelliculage

Poly(alcool vinylique) (E1203)

Dioxyde de titane (E171)

Macrogol 3350

Talc (E553b)

Oxyde de fer jaune (E172)

Numéro d'autorisation

65176 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés à 5 mg.

Emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés à 10 mg.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

