

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.

Kombiglyze® XR

AstraZeneca AG

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

Selon prescription du médecin.

Kombiglyze XR contient une association des deux principes actifs saxagliptine et metformine. Le principe actif metformine est libéré de façon prolongée. Les deux principes actifs font partie de la classe médicamenteuse des antidiabétiques oraux.

Kombiglyze XR abaisse la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les patients atteints de diabète de type 2.

Kombiglyze XR est prescrit, seul ou en association à certains autres médicaments, aux patients qui ont déjà reçu un traitement de saxagliptine et de metformine. Kombiglyze XR peut également être prescrit par votre médecin lorsque le diabète ne peut pas être traité de façon satisfaisante par l'administration de metformine seule.

Pour le contrôle de votre diabète, un régime alimentaire et l'exercice physique sont également nécessaires lorsque vous prenez ce médicament. Il est donc important que vous suiviez les conseils de votre médecin ou du personnel soignant au sujet de votre régime et de l'exercice physique.

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 plus suffisamment d'insuline et l'effet de l'insuline produite par l'organisme n'est pas aussi puissant qu'il devrait l'être. Il se peut aussi que le foie produise trop de sucre. Dans ce cas-là, le sucre s'accumule dans le sang, ce qui peut être à l'origine de graves problèmes de santé.

L'objectif principal du traitement antidiabétique est de ramener la glycémie à des valeurs normales. L'abaissement et le contrôle de la glycémie permettent d'empêcher ou de retarder le développement de complications du diabète, par exemple les maladies cardiaques, les maladies rénales, la cécité et les amputations.

Poursuivez parallèlement au traitement par Kombiglyze XR le régime alimentaire et l'exercice physique qui vous ont été prescrits.

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.

Votre médecin contrôlera l'évolution de votre diabète par des analyses sanguines régulières avec mesure de la glycémie et du taux d'hémoglobine A_{1C} (HbA_{1C}).

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

Quand Kombiglyze XR ne doit-il pas être pris?

Kombiglyze XR ne doit pas être utilisé

- si vous avez déjà eu une fois une réaction allergique à la saxagliptine ou à la metformine ou si vous êtes allergique à l'un des autres composants de Kombiglyze XR.



- si vous êtes atteint(e) de diabète de type 1.
- si vous avez des antécédents de coma diabétique ou d'acidocétose diabétique.
- si vous souffrez d'un trouble sévère de la fonction rénale ou si vous avez des problèmes au niveau du foie.
- si vous avez des problèmes de circulation ou des difficultés à respirer.
- si vous souffrez d'une infection grave ou de diarrhée persistante ou de vomissements répétés.
- si vous consommez de grandes quantités d'alcool (soit chaque jour soit même occasionnellement).
- s'il est prévu de vous faire un examen radiologique au cours duquel un produit de contraste vous est injecté. Vous devez informer votre médecin que vous prenez Kombiglyze XR. Votre médecin vous indiquera alors comment traiter votre diabète pendant cette période.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kombiglyze XR?

Veuillez informer votre médecin de tous les problèmes de santé que vous avez. Si vous souffrez ou avez souffert de symptômes caractéristiques d'insuffisance cardiaque (par ex. détresse respiratoire, prise de poids ou enflure au niveau des pieds, épuisement rapide) ou si vous souffrez d'une insuffisance rénale, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Dans de très rares cas, il est possible que, durant le traitement, il se développe un état dit d'acidose lactique, un dérèglement métabolique sévère dont l'issue peut être fatale s'il n'est pas traité immédiatement. En cas d'apparition de symptômes tels que vomissements, diarrhées, douleurs abdominales avec crampes musculaires, malaise général avec état de faiblesse prononcée ou forte accélération de la respiration, vous devez consulter immédiatement votre médecin et cesser de prendre le médicament jusqu'au rendez-vous avec le médecin.

Les cas d'acidose lactique signalés chez des patients traités par la metformine sont survenus principalement chez des patients diabétiques atteints d'insuffisance rénale sévère. Le risque augmente notamment avec l'âge ou lors de la prise de certains médicaments contre l'hypertension (antihypertenseurs), utilisés pour augmenter l'excrétion urinaire (diurétiques) ou pour traiter la douleur et l'inflammation (anti-inflammatoires non stéroïdiens). Les autres facteurs de risque d'acidose lactique englobent le diabète compliqué ou mal contrôlé, un jeûne prolongé, l'alcoolisme, une insuffisance hépatique et un déficit en oxygène dans les tissus (p.ex. lors de troubles de la circulation sanguine, d'un infarctus du myocarde ou d'autres affections cardio-vasculaires).

Adressez-vous rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions si une maladie génétique héréditaire touchant les mitochondries (les éléments qui produisent l'énergie dans les cellules) vous a été diagnostiquée, telle que le syndrome MELAS (encéphalomyopathie mitochondriale, acidose lactique et pseudo-épisodes vasculaires cérébraux) ou un diabète avec surdité de transmission maternelle (MIDD), ou si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants après avoir commencé à prendre la metformine: convulsions, déclin des capacités cognitives, difficultés à effectuer des mouvements, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

Des états aigus tels que déshydratation, infections graves, vomissements, diarrhée, fièvre et apport insuffisant des organes en sang peuvent entraver la fonction rénale. Dans ces cas, veuillez vous adresser à votre médecin, étant donné que votre thérapie doit être modifiée dans ces situations.

Lors de périodes pendant lesquelles votre corps est soumis à un stress accru, par exemple en raison d'une fièvre, d'une blessure, d'une infection ou d'une opération, veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin car vos besoins en médicament peuvent être modifiés.

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été observés chez des patients qui prenaient de la saxagliptine. Une pancréatite est une maladie grave et potentiellement mortelle. Vous devez arrêter la prise de Kombiglyze XR et consulter votre médecin si vous développez des douleurs abdominales intenses et persistantes (accompagnées ou non de vomissements), étant donné que de telles douleurs pourraient indiquer la présence d'une pancréatite.



Veuillez informer votre médecin si une opération avec narcose est prévue dans votre cas. Vous devez arrêter de prendre Kombiglyze XR, probablement quelques jours avant et après l'opération.

Les lésions de la peau sont une complication fréquente du diabète. Des éruptions cutanées ont été observées sous traitement de saxagliptine. Il est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien en ce qui concerne les soins de la peau et des pieds.

Des cas de réaction cutanée appelée pemphigoïde bulleuse pouvant nécessiter une hospitalisation ont été rapportés chez des patients traités par des inhibiteurs de la DPP-4 (la saxagliptine, un des principes actifs du Kombiglyze XR, appartient à la classe des inhibiteurs de la DPP-4). Prenez contact avec votre médecin si des cloques ou des anomalies au niveau de la couche supérieure de la peau (érosions cutanées) apparaissent. Il se peut que votre médecin décide d'arrêter la prise du médicament Kombiglyze XR.

Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires d'origine inexplicée, une sensibilité anormale des muscles ou une faiblesse musculaire. Dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris la perte de masse musculaire qui peut entraîner des dommages rénaux. Le risque peut être plus important avec des doses élevées de Kombiglyze XR et chez les patients présentant déjà des anomalies de la fonction rénale.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Médicaments contenant de l'alcool
- Médicaments pour le traitement d'infections
- Médicaments pour le traitement de maladies telles que l'asthme
- Comprimés pour éliminer l'eau (appelés diurétiques) – destinés à augmenter la quantité d'urine
- Médicaments contre l'hypertension
- Médicaments pour le contrôle de crises convulsives ou de douleurs chroniques.

Si l'un des points ci-dessus s'applique à votre situation ou si vous avez quelques doutes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Kombiglyze XR.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! Si vous ressentez des vertiges pendant le traitement, renoncez à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin; il vous conseillera pour la poursuite du traitement du diabète. Pendant la grossesse, vous ne devez prendre Kombiglyze XR qu'avec l'autorisation expresse de votre médecin.

Étant donné que Kombiglyze XR passe dans le lait maternel, vous ne devez pas prendre Kombiglyze XR si vous avez l'intention d'allaiter votre enfant. Parlez-en à votre médecin; il vous conseillera pour la poursuite du traitement du diabète.

Comment utiliser Kombiglyze XR?

Prenez toujours Kombiglyze XR exactement selon les indications de votre médecin.

Kombiglyze XR est pris une fois par jour avec le repas du soir. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers. Ils ne doivent en aucun cas être cassés, coupés ou croqués.



Continuez à prendre Kombiglyze XR jusqu'à ce que votre médecin vous dise de cesser de le prendre. Cela contribue à maintenir le contrôle de votre glycémie.

Votre médecin fera de temps en temps un examen de votre sang pour déterminer les valeurs de votre fonction rénale.

Si vous avez une fois oublié de prendre votre dose de Kombiglyze XR, prenez cette dose dès que vous vous en apercevrez. Toutefois, si vous ne remarquez votre oubli que le lendemain, ne prenez plus la dose oubliée, mais poursuivez simplement selon votre schéma de prise habituel. Ne prenez pas de dose double! Adressez-vous à votre pharmacien si vous avez des questions en rapport avec l'oubli d'une prise.

Si vous avez pris plus de comprimés de Kombiglyze XR que vous n'auriez dû, adressez-vous immédiatement à un médecin ou à un hôpital. Prenez avec vous l'emballage du médicament.

L'utilisation et la sécurité de Kombiglyze XR n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

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 Kombiglyze XR peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester dans le cadre d'un traitement par Kombiglyze XR:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diminution des taux de vitamine B12 ou taux faibles de vitamine B12 dans le sang (les symptômes peuvent être une fatigue extrême, une langue endolorie et rouge, des picotements ou une peau pâle ou jaune), infections des voies respiratoires supérieures, sinusite, congestion nasale/écoulement nasal en association avec des maux de gorge, maux de tête, vertige, goût métallique dans la bouche, douleurs musculaires, infections des voies urinaires, inflammation des voies digestives ou vomissements et diarrhée, maux de ventre, taux trop bas de sucre sanguin (hypoglycémie), enflure des mains et des pieds, réactions allergiques avec éruption cutanée et/ou gonflement du visage.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Kombiglyze XR peut aussi provoquer des douleurs articulaires sévères. Si vous ressentez de tels troubles, vous devez contacter votre médecin.

Des calculs biliaires et des inflammations de la vésicule biliaire ont été observés chez quelques patients depuis la commercialisation.

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

Inflammation du foie, réactions cutanées telles que rougeur de la peau, démangeaison, urticaire. Acidose lactique: le risque d'acidose lactique sera réduit par une application stricte des mesures de précaution (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Kombiglyze XR?»). Modifications de la formule sanguine (diminution du nombre de globules blancs).

Cas isolés

Depuis la commercialisation, on a observé chez certains patients traités avec Kombiglyze XR (le principe actif saxagliptine) des réactions allergiques sévères (telles que par exemple choc circulatoire, gonflement de la peau ou des muqueuses, urticaire) et inflammation du pancréas. Après la commercialisation, les effets indésirables suivants ont également été rapportés: peau qui pèle ou formation de vésicules ou de cloques sur la peau.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité anormale des muscles ou une faiblesse musculaire. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves et aller jusqu'à une défaillance musculaire susceptible d'entraîner des lésions rénales pouvant mener ensuite au décès. Ce risque de défaillance musculaire peut être plus élevé chez les patients âgés (à partir de 65 ans), chez les femmes, chez les patients souffrant d'un trouble de la fonction rénale, chez les patients présentant des problèmes de la glande thyroïde et chez les patients prenant des



doses élevées de Kombiglyze XR.

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.

Tenir hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les composants non actifs de Kombiglyze XR sont occasionnellement évacués dans les selles sous forme de corps mou gonflé dont l'apparence ressemble à celle du comprimé avalé. La présence d'un tel résidu dans les selles n'a aucune influence sur l'efficacité du médicament.

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

Que contient Kombiglyze XR?

Principes actifs

Saxagliptine sous forme de chlorhydrate de saxagliptine

Metformine sous forme de chlorhydrate de metformine.

Excipients

Kombiglyze XR 5 mg / 500 mg: carmellose sodique (E466) équivalent à max. 4,75 mg de sodium, hypromellose (E464), stéarate de magnésium (E470b), cellulose microcristalline (E460i), poly(alcool vinylique) (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc (E553b), acide chlorhydrique, oxyde de fer rouge et jaune (E172), encre d'impression: gommes laques, indigotine (E132).

Kombiglyze XR 5 mg / 1000 mg: carmellose sodique (E466) équivalent à max. 4,75 mg de sodium, hypromellose (E464), stéarate de magnésium (E470b), poly(alcool vinylique) (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc (E553b), acide chlorhydrique, oxyde de fer rouge (E172), encre d'impression: gommes laques, indigotine (E132).

Kombiglyze XR 2,5 mg / 1000 mg: carmellose sodique (E466) équivalent à max. 4,75 mg de sodium, hypromellose (E464), stéarate de magnésium (E470b), poly(alcool vinylique) (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc (E553b), acide chlorhydrique, oxyde de fer jaune (E172), encre d'impression: gommes laques, indigotine (E132).

Numéro d'autorisation

62598 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Kombiglyze XR 5 mg / 500 mg: Emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés

Kombiglyze XR 5 mg / 1000 mg: Emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés

Kombiglyze XR 2,5 mg / 1000 mg: Emballages de 56 et 196 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

