

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.

Dapalag®

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

Selon prescription du médecin.

Dapalag contient le principe actif dapagliflozine. Celui-ci fait partie d'un groupe de médicaments antidiabétiques oraux appelés inhibiteurs du SGLT2. La dapagliflozine entraîne une excrétion du sucre par les urines et réduit ainsi le taux de glucose sanguin chez les patients adultes atteints de diabète de type 2. Dapalag vous a été prescrit, car le régime alimentaire et l'exercice physique ne suffisaient pas à abaisser suffisamment votre glycémie. Dapalag peut être pris seul ou en association avec d'autres antidiabétiques en combinaison avec un régime alimentaire et suffisamment d'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 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.

Glucose urinaire

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

Quand Dapalag ne doit-il pas être pris ?

Dapalag 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 Dapalag?

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

- si vous avez un diabète de type 1;
- si 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 Dapalag.
- 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 Dapalag. Votre médecin décidera du moment auquel vous pourrez reprendre votre traitement par Dapalag.
- si vous avez des troubles de la fonction rénale;
- 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 Dapalag.

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 un médicament utilisé pour éliminer l'eau de votre corps (diurétique). Cela peut entraîner une perte trop importante d'eau corporelle (déshydratation). Les signes possibles sont une bouche très sèche ou pâteuse, une forte sensation de soif, une forte sensation de somnolence ou de fatigue, une diminution ou une absence d'émission d'urine, une accélération du rythme cardiaque;
- si vous avez une glycémie très élevée pouvant entraîner une déshydratation;
- si vous souffrez de nausées, de vomissements ou de fièvre, ou si vous ne pouvez pas manger ou boire. Ces troubles peuvent entraîner une déshydratation;
- 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 Dapalag peut faire baisser le taux de lithium dans le sang.

Arrêtez de prendre Dapalag 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 Dapalag. 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 Dapalag.

Dapalag 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.

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

Veillez 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!).

Dapalag 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 Dapalag. N'utilisez pas Dapalag si vous allaitez.

Comment utiliser Dapalag?

La dose initiale recommandée est de 1 comprimé de Dapalag 5 mg 1x par jour. Si nécessaire, le médecin peut augmenter cette dose à 1 comprimé de Dapalag 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 Dapalag en suivant exactement les indications de votre médecin. N'interrompez pas le traitement par Dapalag sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez une fois oublié de prendre Dapalag, 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 Dapalag 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 Dapalag 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 Dapalag peut-il provoquer ?

Le traitement par Dapalag peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Taux de sucre bas dans le sang (hypoglycémie), 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.

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

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 Dapalag et contactez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

·Perte d'une trop grande quantité de liquide corporel (déshydratation). Les signes de déshydratation sont les suivants: bouche très sèche ou pâteuse, sensation de soif intense, forte somnolence ou fatigue, absence ou diminution de l'émission d'urine, rythme cardiaque rapide.

·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);

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

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

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 Dapalag?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Dapalag 5 mg contient 5 mg de dapagliflozine sous forme de dapagliflozine propylèneglycole monohydrate.

1 comprimé pelliculé de Dapalag 10 mg contient 10 mg de dapagliflozine sous forme de dapagliflozine propylèneglycole monohydrate.

Excipients

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline (E460i)



Lactose (33.75 mg de lactose dans les comprimés pelliculés à 5 mg. 67.50 mg de lactose dans les comprimés pelliculés à 10 mg)

Crospovidone (E1202)

Silice colloïdale anhydre (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

70321 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dapalag? 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

Lagap SA, 6943 VeZIA.

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

