

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.

Xigduo® XR

AstraZeneca AG

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

Selon prescription du médecin.

Xigduo XR contient les principes actifs dapagliflozine et metformine. Les deux principes actifs font partie de la classe médicamenteuse des antidiabétiques oraux. Le principe actif metformine est libéré de façon retardée.

Xigduo XR baisse le taux glycémique (taux de sucre dans le sang) chez les patients adultes atteints de diabète de type 2.

Xigduo XR est prescrit lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne suffisent pas à abaisser suffisamment la glycémie, lorsque la prise d'autres médicaments ne permet pas d'atteindre une baisse suffisante de votre glycémie ou si vous êtes déjà traité(e) séparément par d'autres comprimés contenant les principes actifs dapagliflozine et metformine.

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 une valeur normale. La baisse et le contrôle de la glycémie permettent de retarder ou d'éviter les complications du diabète telles que maladies du cœur, 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 du 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 du principe actif dapagliflozine, du sucre peut être détecté dans votre urine aussi longtemps que vous prenez Xigduo XR.

Quand Xigduo XR ne doit-il pas être pris?

Xigduo XR ne doit pas être utilisé

- en cas d'hypersensibilité connue à l'un des principes actifs ou des excipients;



- si vous avez des antécédents de coma diabétique ou d'acidocétose diabétique;
- si vous avez des problèmes de reins ou de foie;
- si vous souffrez d'une infection grave ou de diarrhée persistante ou de vomissements répétés;
- si vous avez souffert récemment d'un infarctus du myocarde ou de problèmes graves de la circulation sanguine ou si vous avez des difficultés à respirer;
- si un examen radiologique est prévu au cours duquel un produit de contraste vous sera injecté. Vous devez informer votre médecin que vous prenez Xigduo XR. Votre médecin vous indiquera comment traiter votre diabète pendant cette période;
- si vous consommez de grandes quantités d'alcool (soit chaque jour, soit occasionnellement).

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

Informez votre médecin avant de prendre Xigduo XR et pendant le traitement dans les cas suivants:

- si vous avez un diabète de type 1;
- si vous présentez un risque d'acidocétose diabétique (concentrations dangereusement élevées de «corps cétoniques» dans l'urine ou dans 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, modifications 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 Xigduo XR.
- 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 Xigduo XR. Votre médecin décidera du moment auquel vous pourrez reprendre votre traitement par Xigduo XR.
- parce que, dans de très rares cas une acidose lactique, un dérèglement métabolique sévère, peut survenir durant le traitement. L'issue peut être fatale s'il n'est pas traité immédiatement. En cas d'apparition de symptômes tels que nausées ou vomissements sévères, douleurs abdominales avec crampes musculaires, malaise général avec état de fatigue 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 (par exemple lors de troubles de la circulation sanguine, d'infarctus du myocarde ou d'autres affections cardiovasculaires);
- 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;
- si vous avez des troubles de la fonction rénale;
- si vous avez des troubles de la fonction hépatique;



- si vous êtes allergique à d'autres médicaments utilisés pour faire baisser la glycémie;
- si vous souffrez ou avez souffert de mycoses des parties intimes;
- si votre pression artérielle est basse;
- si vous prenez des médicaments pour faire baisser la pression artérielle et avez un antécédent de pression artérielle trop basse (hypotension);
- si vous avez des taux de sucre très élevés dans le sang qui pourraient vous déshydrater. Les signes éventuels de déshydratation sont: bouche très sèche ou collante, sensation de soif intense, forte somnolence ou fatigue, diminution ou absence d'élimination de l'urine, rythme cardiaque rapide;
- si vous avez des nausées, des vomissements ou de la fièvre, ou si vous n'êtes pas en état de boire ou manger. Ces situations peuvent causer une déshydratation.
- si vous prenez un médicament utilisé pour éliminer l'eau de votre organisme (diurétique). Ceci peut conduire à des pertes hydriques excessives (déshydratation).
- si vous utilisez d'autres médicaments qui font baisser la glycémie. Votre médecin peut envisager de réduire la dose de cet autre médicament;
- s'il est prévu que vous subissiez une opération sous narcose.
- si vous prenez du lithium, car Xigduo XR peut faire baisser le taux de lithium dans le sang.

Arrêtez de prendre Xigduo XR 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 Xigduo XR. 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.

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

Xigduo XR contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Xigduo XR 5 mg/500 mg contient le colorant azoïque jaune orange S (E110). Celui-ci peut provoquer des réactions allergiques. Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique, aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas prendre le dosage Xigduo XR 5 mg/500 mg.

Si vous ressentez des vertiges pendant le traitement par Xigduo XR, renoncez à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines.

Xigduo XR n'a pas été étudié chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Par conséquent, Xigduo XR ne doit pas être pris par les enfants et les adolescents.

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 !).

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

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Xigduo XR. Ne continuez pas à prendre ce médicament si vous êtes enceinte. Discutez avec votre médecin de la meilleure façon de contrôler votre glycémie pendant la grossesse.

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



Comment utiliser Xigduo XR?

Prenez toujours Xigduo XR en suivant exactement les indications de votre médecin.

En général, Xigduo XR est pris une fois par jour avec le repas du soir. Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau. Les comprimés ne doivent pas être cassés, coupés ou croqués. N'interrompez pas le traitement par Xigduo XR sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Votre médecin fera de temps en temps des analyses de sang pour déterminer les valeurs de votre fonction rénale.

Si vous avez oublié une fois de prendre Xigduo XR, 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, mais poursuivez simplement selon votre schéma de prise habituel. Ne prenez pas de dose double. Si vous avez pris plus de comprimés de Xigduo XR que vous devriez, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital.

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.

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

Quels effets secondaires Xigduo XR peut-il provoquer?

Le traitement par Xigduo XR peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, perte d'appétit; taux bas de sucre sanguin (hypoglycémie) - si ce médicament est pris en complément d'autres antidiabétiques de type sulfonylurée ou insuline.

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), mycose (candidose) du pénis ou du vagin - les symptômes possibles sont des démangeaisons, un écoulement ou une odeur; infections urinaires; maux de dos; modifications du goût; quantité d'urine plus importante que d'habitude ou besoin plus fréquent d'uriner; difficultés à uriner; vertiges; augmentation du taux de globules rouges dans le sang (hématocrite élevé) et modifications des taux de cholestérol ou de lipides dans le sang, observées lors d'analyses de sang.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Soif; sécheresse de la bouche; constipation; réveils nocturnes pour 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 foie; réactions cutanées telles que rougeur, démangeaisons, urticaire; inflammation du rein (néphrite tubulo-interstitielle).

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

- pertes hydriques excessives (déshydratation). Les signes d'une déshydratation sont: bouche très sèche ou collante, sensation de soif intense, forte somnolence ou fatigue, quantité d'urine faible ou nulle, 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;

- acidose lactique. Les signes d'une acidose lactique sont: nausées ou vomissements sévères, diarrhées, douleurs abdominales avec crampes musculaires, malaise général avec état de faiblesse prononcée ou forte accélération de la respiration;
- réactions d'hypersensibilité (par exemple gonflement de la peau ou des muqueuses, urticaire).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, 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 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 Xigduo XR?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Xigduo XR 5 mg/500 mg contient 5 mg de dapagliflozine sous forme de dapagliflozine propanediol monohydraté et 500 mg de metformine sous forme de chlorhydrate de metformine.

1 comprimé pelliculé de Xigduo XR 5 mg/1000 mg contient 5 mg de dapagliflozine sous forme de dapagliflozine propanediol monohydraté et 1000 mg de metformine sous forme de chlorhydrate de metformine.

1 comprimé pelliculé de Xigduo XR 10 mg/500 mg contient 10 mg de dapagliflozine sous forme de dapagliflozine propanediol monohydraté et 500 mg de metformine sous forme de chlorhydrate de metformine.

1 comprimé pelliculé de Xigduo XR 10 mg/1000 mg contient 10 mg de dapagliflozine sous forme de dapagliflozine propanediol monohydraté et 1000 mg de metformine sous forme de chlorhydrate de metformine.

Excipients

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline (E460i)

Lactose (48 mg par comprimé pelliculé)

Crospovidone (E1202)

Dioxyde de silicium (E551)

Stéarate de magnésium (E470b)

Hypromellose (E464)

Carmellose sodique (E466) (corresp. à 4.77 mg de sodium dans Xigduo XR 5 mg/ 500 mg et Xigduo XR 10 mg/ 500 mg, ou 4.75 mg de sodium dans Xigduo XR 5 mg/ 1000 mg et Xigduo XR 10 mg/ 1000 mg).

Pelliculage

Poly(alcool vinylique) (E1203)



Dioxyde de titane (E171)

Macrogol 3350

Talc (E553b)

Colorants

Xigduo XR 5 mg/500 mg: Jaune orangé S (E110) (0.69 mg par comprimé pelliculé)

Xigduo XR 10 mg/500 mg et Xigduo XR 5 mg/1000 mg: Oxyde de fer rouge (E172)

Xigduo XR 10 mg/1000 mg: Oxyde de fer jaune (E172)

Numéro d'autorisation

65377 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés à 5 mg/500 mg.

Emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés à 5 mg/1000 mg.

Emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés à 10 mg/500 mg.

Emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés à 10 mg/1000 mg.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

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

