

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

**Fr** XIGDUO<sup>®</sup>

**comprimés de dapagliflozine et de chlorhydrate  
de metformine  
(sous forme de propanediol de dapagliflozine  
monohydraté et de chlorhydrate de metformine)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre XIGDUO et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur XIGDUO sont disponibles.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Raison d'utiliser ce médicament

XIGDUO est utilisé de concert avec un régime alimentaire et de l'exercice pour aider à maîtriser le taux de sucre dans le sang (glycémie) chez les adultes atteints de diabète de type 2. XIGDUO peut être utilisé :

- chez les patients qui prennent de la dapagliflozine (FORXIGA<sup>®</sup>) et de la metformine en comprimés séparés, ou
- chez les patients qui prennent de la dapagliflozine (FORXIGA<sup>®</sup>), de la metformine et une sulfonylurée en comprimés séparés, ou
- chez les patients qui prennent de la dapagliflozine (FORXIGA<sup>®</sup>), de la metformine et de la sitagliptine en comprimés séparés, ou
- chez les patients qui prennent de la dapagliflozine (FORXIGA<sup>®</sup>), de la metformine et de l'insuline.

#### Effets de ce médicament

XIGDUO contient de la dapagliflozine et du chlorhydrate de metformine.

La dapagliflozine élimine l'excès de sucre de l'organisme dans l'urine.

La metformine aide votre organisme à mieux répondre à l'insuline qu'il produit naturellement. Elle aide à réduire la quantité de sucre produite par le foie et à diminuer la quantité de sucre passant de l'intestin à la circulation sanguine.

#### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas XIGDUO si vous :

- êtes atteint d'un diabète instable ou insulino-dépendant (type 1);
- avez une quantité accrue de cétones dans le sang ou l'urine (acidose métabolique) ou avez présenté une acidocétose avec ou sans coma;
- êtes atteint d'acidocétose diabétique ou avez des antécédents d'acidocétose diabétique (complication du diabète);
- avez déjà eu une trop grande quantité d'acide dans le sang (acidose lactique);
- avez ou avez eu des problèmes de rein ou de foie;
- consommez de grandes quantités d'alcool de façon régulière ou des quantités excessives sur de courtes périodes;
- présentez une insuffisance cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques graves;
- présentez des facteurs de stress, avez une infection grave, avez récemment subi un traumatisme, êtes sur le point de subir une opération ou récupérez d'une opération;
- êtes déshydraté (votre organisme a perdu beaucoup d'eau);
- êtes allergique (hypersensible) à la dapagliflozine, au chlorhydrate de metformine ou à l'un des ingrédients énumérés ci-dessous;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir; on ignore si XIGDUO est nocif pour l'enfant à naître. Consultez votre médecin pour connaître la meilleure façon de maîtriser votre glycémie pendant la grossesse;
- allaitez ou prévoyez allaiter; on ignore si XIGDUO est excrété dans le lait maternel. Consultez votre médecin si vous souhaitez allaiter;
- devez subir un examen radiologique comportant l'injection de colorants ou d'agents de contraste. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour savoir quand arrêter de prendre XIGDUO et quand reprendre le traitement.

#### Ingrédients médicinaux

XIGDUO contient de la dapagliflozine (sous forme de propanediol de dapagliflozine monohydraté) et du chlorhydrate de metformine.

#### Ingrédients non médicinaux

Cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose et stéarate de magnésium (extragranulaire). En outre, l'enrobage contient les ingrédients inactifs suivants : alcool polyvinylique, dioxyde de titane, macrogol/polyéthylène glycol, oxyde de fer jaune et/ou oxyde de fer rouge, talc.

#### Formes pharmaceutiques

XIGDUO est offert en comprimés renfermant de la dapagliflozine/du chlorhydrate de metformine à 5 mg/850 mg ou à 5 mg/1000 mg.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde et précautions importantes

- XIGDUO contient de la metformine et peut dans de rares cas causer un trouble grave pouvant entraîner le décès, appelé acidose lactique. L'alcool peut accentuer le risque d'acidose lactique. Évitez de boire de l'alcool en grande quantité pendant votre traitement par XIGDUO (voir la section Acidose lactique ci-dessous).
  - L'acidocétose diabétique est un problème de santé grave qui peut mettre la vie en danger et nécessite une hospitalisation en urgence. Des cas d'acidocétose diabétique ont été signalés chez des patients atteints de diabète de type 2 ayant une glycémie normale ou élevée et qui étaient traités par la dapagliflozine ou d'autres inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Certains cas ont entraîné la mort.
  - Communiquez sans tarder avec un médecin et **cessez immédiatement de prendre XIGDUO** si vous présentez l'un des symptômes suivants (même si votre glycémie est normale) : difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleur à l'estomac, perte d'appétit, confusion, sensation de soif intense, sensation de fatigue inhabituelle, odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur différente de l'urine ou de la transpiration.
- N'utilisez pas XIGDUO si vous :
- avez une acidocétose diabétique ou des antécédents d'acidocétose diabétique;
  - avez le diabète de type 1.

### Acidose lactique

Cessez de prendre XIGDUO et consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants d'acidose lactique :

- Vous vous sentez très faible et fatigué.
- Vous avez des douleurs musculaires inhabituelles (anormales).
- Vous avez de la difficulté à respirer ou présentez une respiration rapide.
- Vous avez des douleurs à l'estomac accompagnées de nausées et de vomissements, ou de diarrhée.
- Vous ressentez une sensation de froid, surtout dans les bras et les jambes.
- Vous vous sentez étourdi ou avez une sensation de tête légère.
- Vous avez une sensation de fatigue et de somnolence inhabituelles.
- Vos battements cardiaques sont lents ou irréguliers.
- Votre état de santé change brusquement.
- Vous présentez un problème cardiaque ou une aggravation d'un problème cardiaque, particulièrement une insuffisance cardiaque.

AVANT de commencer à prendre XIGDUO, mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous :

- avez le diabète de type 1 (votre organisme ne fabrique pas d'insuline). XIGDUO ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète de type 1;
- êtes plus à risque de présenter une acidocétose diabétique, entre autres, si vous :
  - êtes déshydraté ou présentez une diarrhée, une transpiration ou des vomissements excessifs;
  - suivez un régime alimentaire à très faible teneur en glucides;
  - buvez de l'alcool en grande quantité;
  - avez ou avez eu des troubles du pancréas, y compris une pancréatite ou une chirurgie au pancréas;
  - êtes hospitalisé en raison d'une chirurgie majeure, d'une infection grave ou d'une maladie aiguë grave;
  - avez des antécédents d'acidocétose diabétique;
- avez plus de 65 ans;
- êtes atteint de problèmes cardiaques ou de basse tension artérielle;
- prenez un médicament pour l'hypertension (tension artérielle élevée) ou une pilule qui élimine l'eau (utilisée pour enlever l'excès d'eau de l'organisme);
- prenez des médicaments pour abaisser votre glycémie tels que le glyburide, le gliclazide ou le glimépiride (sulfonylurées) ou de l'insuline. La prise de XIGDUO en même temps que l'un de ces médicaments peut augmenter le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang);
- avez un problème lié aux glandes surrénales (se trouvant sur le dessus de vos reins) ou à l'hypophyse (se trouvant dans votre cerveau);
- devez subir une opération;
- avez eu une crise cardiaque, une infection grave ou un accident vasculaire cérébral;
- vous sentez très faible et fatigué;
- êtes âgé de 80 ans ou plus et votre fonction rénale n'a pas été vérifiée;
- avez une carence en vitamine B<sub>12</sub>;
- avez eu une réaction allergique aux inhibiteurs du SGLT2 (utilisés pour traiter le diabète de type 2);
- contractez souvent des infections des voies urinaires.

L'emploi de XIGDUO n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

La prise de XIGDUO entraînera un résultat positif au test de détection de sucre (glucose) dans l'urine.

XIGDUO pourrait provoquer des changements dans la quantité de cholestérol ou de lipides dans votre sang.

XIGDUO augmente la possibilité de présenter une infection à levures du pénis ou du vagin. Il est plus probable que cela se produise chez les personnes ayant eu des infections à levures par le passé.

XIGDUO pourrait altérer la fonction rénale. Votre médecin effectuera des tests sanguins pour vérifier le fonctionnement de vos reins pendant que vous prenez XIGDUO.

XIGDUO pourrait entraîner une fasciite nécrosante du périnée (la région qui entoure et qui relie l'anus et les organes génitaux). Il s'agit d'une infection rare, mais grave et potentiellement mortelle qui peut toucher les hommes comme les femmes. Aussi appelée gangrène de Fournier, elle nécessite un traitement d'urgence. Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez une sensibilité, une rougeur ou une enflure des organes génitaux ou dans la région située entre vos organes génitaux et votre rectum, surtout si vous avez aussi de la fièvre ou vous sentez très faible, fatigué ou inconfortable. Ce pourrait être des signes de la gangrène de Fournier.

**Conduite et utilisation de machines :** XIGDUO pourrait causer des étourdissements ou une sensation de tête légère. Vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner des machines, jusqu'à ce que vous connaissiez les effets du médicament sur vous.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Certains médicaments peuvent interagir avec XIGDUO. Informez votre médecin si vous prenez :

- des médicaments pour le diabète. Si vous prenez déjà un autre médicament pour traiter le diabète, votre taux de sucre dans le sang pourrait devenir faible (hypoglycémie);
- de la nifédipine (utilisée pour traiter la tension artérielle élevée et la douleur à la poitrine);
- des agents cationiques (p. ex. amiloride, digoxine, morphine, procaïnamide, quinidine, quinine, ranitidine, triamterène, triméthoprime et vancomycine);
- certains médicaments pour éclaircir le sang (phenprocoumon ou d'autres anticoagulants anti-vitamine K);
- des diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'eau), surtout les diurétiques de l'anse, qui peuvent accentuer le risque d'acidose lactique (p. ex. furosémide);
- d'autres médicaments qui ont tendance à provoquer une hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) et peuvent entraîner une perte de l'équilibre glycémique; en voici quelques exemples :
  - les diurétiques thiazidiques et autres (pilules favorisant l'élimination de l'eau)

- les corticostéroïdes (utilisés pour traiter la douleur et l'enflure des articulations)
- les phénothiazines (utilisées pour traiter la schizophrénie)
- les agents thyroïdiens
- les œstrogènes (avec et sans progestogène)
- les contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- la phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie)
- l'acide nicotinique
- les sympathomimétiques (utilisés pour les problèmes cardiaques)
- les bloqueurs des canaux calciques (utilisés pour abaisser la tension artérielle élevée)
- l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose)
- les bêta<sub>2</sub>-agonistes (utilisés pour traiter les problèmes respiratoires)
- des inhibiteurs de l'ECA (pouvant abaisser la glycémie).

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Suivez les directives de votre médecin. Votre médecin vous indiquera la quantité de comprimés XIGDUO à prendre et le moment pour ce faire.

### DOSE HABITUELLE POUR ADULTES

La dose recommandée chez les adultes est un comprimé (5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg), deux fois par jour, prise avec des aliments.

### SURDOSE

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### DOSE OUBLIÉE

Si vous avez oublié de prendre une dose de XIGDUO, vous devez attendre de prendre la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Ce ne sont pas là tous les effets secondaires que vous pourriez présenter en prenant XIGDUO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé. Voir aussi les mises en garde et précautions.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- irritation de la gorge
- grippe
- constipation
- diarrhée
- nausées
- maux de dos

- douleur dans les bras, les jambes, les mains ou les pieds
- maux de tête
- éruption cutanée

Si l'un de ces effets vous affecte gravement, mentionnez-le à votre médecin ou pharmacien.

XIGDUO peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces analyses. Celles-ci pourraient servir à vérifier le fonctionnement de vos reins, les taux de lipides sanguins (cholestérol) et la quantité de globules rouges dans votre sang (hématocrite).

L'acidocétose diabétique est un trouble médical grave normalement observé lorsque le taux de sucre dans le sang (glycémie) est élevé. Toutefois, ce trouble a été également observé à une glycémie près des valeurs normales. Consultez un médecin sans tarder si vous avez l'un des symptômes présentés dans le tableau ci-dessous dans la section intitulée Acidocétose diabétique, même en présence d'une glycémie normale.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence/symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez immédiatement des soins médicaux
		Cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	<b>Infection des voies urinaires :</b> Douleur en urinant, difficulté à uriner ou besoin accru d'uriner.		X	
	<b>Infection à levures du vagin :</b> Démangeaisons intenses, sensation de brûlure, douleur, irritation et pertes vaginales blanchâtres ou grisâtres d'apparence pâteuse.	X		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence/symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez immédiatement des soins médicaux
		Cas sévères seulement	Dans tous les cas	
	<b>Infection à levures du pénis :</b> Rougeur, enflure et démangeaisons du gland du pénis. Écoulement épais et grumeleux sous le prépuce. Odeur désagréable. Difficulté à rétracter le prépuce. Douleur en urinant ou durant les rapports sexuels.	X		
Peu fréquent	<b>Diminution du volume de liquides (perte de liquides nécessaires à l'organisme; déshydratation) :</b> Bouche sèche ou pâteuse, maux de tête, étourdissements ou émissions d'urine moins fréquentes que la normale.		X	
	<b>Basse tension artérielle :</b> Étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère. Peut se produire lorsque vous passez de la position couchée à la position assise ou de la position assise à la position debout.		X	
	<b>Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) :</b> Tremblements, transpiration, battements cardiaques rapides, vision modifiée, faim, maux de tête et changement d'humeur.		X	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence/symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez immédiatement des soins médicaux	
	Cas sévères seulement	Dans tous les cas		
Rare	<b>Acidose lactique :</b> Les symptômes incluent : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensation de grande faiblesse, de fatigue ou d'inconfort</li> <li>• Douleurs musculaires inhabituelles</li> <li>• Difficulté à respirer</li> <li>• Malaises inhabituels ou imprévus à l'estomac</li> <li>• Sensation de froid</li> <li>• Étourdissements ou sensation de tête légère</li> <li>• Fatigue et somnolence inhabituelles</li> <li>• Ralentissement soudain des battements cardiaques ou apparition soudaine de battements cardiaques irréguliers</li> </ul>			X
	<b>Acidocétose diabétique :</b> Difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleur à l'estomac, perte d'appétit, confusion, sensation de soif intense, sensation de fatigue inhabituelle, odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur différente de l'urine ou de la transpiration.			X
	<b>Problèmes de rein :</b> Tout changement dans la quantité, la fréquence ou la couleur (pâle ou foncée) de l'urine.		X	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence/symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez immédiatement des soins médicaux	
	Cas sévères seulement	Dans tous les cas		
Rare	<b>Gangrène de Fournier (infection grave des tissus mous entourant l'aîne) :</b> Douleur ou sensibilité, rougeur de la peau, ou enflure dans la région génitale ou périnéale, avec ou sans fièvre, ou sensation de grande faiblesse, de fatigue ou d'inconfort.			X
Très rare	<b>Infection aiguë des reins :</b> Douleur en urinant, besoin urgent ou fréquent d'uriner, douleur au bas du dos (flanc), fièvre ou frissons, urine trouble ou nauséabonde, sang dans l'urine.			X
	<b>Infection grave se propageant des voies urinaires vers l'organisme (sepsis) :</b> Fièvre ou température corporelle basse, frissons, respiration rapide, battements cardiaques rapides, douleur en urinant, difficulté à uriner, besoin fréquent d'uriner.			X
	<b>Inflammation du pancréas (pancréatite) :</b> Douleur intense à l'estomac qui s'intensifie quand une personne passe à une position couchée, nausées, vomissements.		X	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de XIGDUO, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur, ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### **COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservez les comprimés à la température ambiante (15 à 30 °C).

Gardez les comprimés XIGDUO hors de la vue et de la portée des enfants.

### **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

REMARQUE : La notice Renseignements destinés aux consommateurs contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut obtenir les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.astrazeneca.ca> ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :

Renseignements – 1-800-461-3787  
Customer Inquiries – 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par :  
AstraZeneca Canada Inc., Mississauga (Ontario) L4Y 1M4

XIGDUO® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

©AstraZeneca 2015 – 2020

Dernière révision : 21 avril 2020