Xigduo

NOTICE

Notice : Information du patient

Xigduo 5 mg/850 mg, comprimés pelliculés
Xigduo 5 mg/1000 mg, comprimés pelliculés
dapagliflozine/chlorhydrate de metformine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE XIGDUO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XIGDUO ?
3. COMMENT PRENDRE XIGDUO ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XIGDUO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE XIGDUO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient deux substances différentes appelées dapagliflozine et metformine. Ce sont tous deux des médicaments de la classe des antidiabétiques oraux. Ces médicaments destinés au traitement du diabète sont à prendre par voie orale.

Xigduo est utilisé chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) pour traiter un type de diabète appelé « diabète de type 2 », qui se développe généralement avec l'âge. Si vous avez un diabète de type 2, votre pancréas ne sécrète pas assez d'insuline ou votre organisme n'est pas en mesure d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Ceci induit un niveau élevé de sucre (glucose) dans votre sang.

- La dapagliflozine agit en éliminant l'excès de sucre de votre organisme par les urines et abaisse le taux de sucre dans votre sang. Il peut également aider à prévenir une maladie cardiaque.
- La metformine agit principalement en inhibant la production de glucose par le foie.

Traitement du diabète :

- Ce médicament se prend en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique.
- Ce médicament est utilisé si différents traitements antidiabétiques ne suffisent pas à contrôler votre diabète.
- Votre médecin peut vous demander de prendre ce médicament seul ou en association avec d'autres antidiabétiques. Il peut s'agir d'un autre médicament à prendre par voie orale et/ou d'un médicament par voie injectable, tel que l'insuline ou un agoniste des récepteurs du GLP-1 (aide votre organisme à augmenter la production d'insuline lorsque votre niveau de sucre dans le sang est élevé).
- Si vous prenez déjà séparément des comprimés de dapagliflozine et des comprimés de metformine, votre médecin peut vous demander de passer à ce médicament. Afin d'éviter tout surdosage, ne continuez pas à prendre des comprimés de dapagliflozine et de metformine si vous prenez Xigduo.

Il est important de continuer à suivre les conseils que vous a donnés votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en matière de régime alimentaire et d'exercice physique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XIGDUO ?

Ne prenez jamais Xigduo

- si vous êtes allergique à la dapagliflozine, à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà fait un coma diabétique.
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle.
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale.
- si vous souffrez d'une infection sévère.
- si votre organisme a perdu beaucoup d'eau (déshydratation), par exemple suite à des diarrhées prolongées ou sévères, ou si vous avez vomi plusieurs fois d'affilée.
- si vous avez des antécédents récents de crise cardiaque ou si vous présentez une insuffisance cardiaque ou des problèmes de circulation sanguine graves ou des difficultés à respirer.
- si vous souffrez de troubles hépatiques.
- si vous buvez de grandes quantités d'alcool (que ce soit tous les jours ou uniquement occasionnellement) (voir la rubrique « Xigduo avec de l'alcool »).

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans un des cas ci-dessus.

Avertissements et précautions
Risque d'acidose lactique
Xigduo peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple). Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Xigduo pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez

moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Xigduo et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.
Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

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) ;
- 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.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Xigduo, et au cours du traitement :

- si vous avez un « diabète de type 1 ». Ce type de diabète se déclare généralement quand vous êtes jeune et votre organisme ne produit pas d'insuline. Xigduo ne doit pas être utilisé pour traiter cette maladie.
- si vous présentez une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements, une douleur au niveau de l'estomac, une soif intense, une respiration rapide et profonde, une confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelle, une haleine sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche ou une modification de l'odeur de vos urines ou de votre transpiration, contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Ces symptômes peuvent être un signe « d'acidocétose diabétique », un problème rare mais grave mettant parfois en jeu le pronostic vital, que vous pouvez présenter avec le diabète si le taux de « corps cétoniques » dans vos urines ou votre sang a augmenté dans les examens. Le risque de développer une acidocétose diabétique peut être augmenté lors de jeûnes prolongés, une consommation excessive d'alcool, une déshydratation, des réductions soudaines des doses d'insuline ou un besoin plus élevé en insuline en raison d'une intervention chirurgicale majeure ou d'une maladie grave.
- si vous souffrez de troubles rénaux. Votre médecin vérifiera votre fonction rénale.
- si vous présentez des taux très élevés de glucose dans le sang susceptibles de provoquer votre déshydratation (perte trop importante de fluides corporels). Les signes possibles de déshydratation sont énumérés dans la rubrique 4. Avant de commencer à prendre ce médicament, informez votre médecin si vous présentez l'un de ces signes.
- si vous prenez des médicaments destinés à abaisser la pression artérielle (antihypertenseurs) et que vous avez des antécédents de pression artérielle basse (hypotension). Des informations plus détaillées sont données ci-dessous dans « Autres médicaments et Xigduo ».
- si vous souffrez régulièrement d'infections urinaires. Ce médicament peut provoquer des infections urinaires et votre médecin peut souhaiter vous surveiller plus attentivement. Votre médecin peut envisager de changer temporairement votre traitement si vous développez une infection grave.

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Xigduo au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Xigduo.

Il est important de prendre soin régulièrement de vos pieds et de suivre tout autre conseil concernant les soins des pieds donné par votre professionnel de la santé.

Si l'un des cas décrits ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez des doutes), consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous développez des symptômes tels qu'une douleur, une sensibilité, une rougeur ou une tuméfaction au niveau de vos parties génitales ou de la zone qui s'étend de vos parties génitales à votre anus, accompagnés de fièvre ou d'une sensation générale de malaise. Ces symptômes peuvent indiquer la survenue d'une infection rare mais grave ou mettant même en jeu le pronostic vital des patients, appelée «fasciite nécrosante du périnée» ou «gangrène de Fournier», qui détruit le tissu sous-cutané. La gangrène de Fournier doit faire l'objet d'un traitement immédiat.

Fonction rénale
Pendant votre traitement par Xigduo, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Glucose urinaire
En raison du mode d'action de ce médicament, le test de sucre dans vos urines sera positif en étant sous ce médicament.

Enfants et adolescents
Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, puisqu'il n'a pas été étudié chez ces patients.

Autres médicaments et Xigduo
Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre Xigduo avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Xigduo.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Xigduo. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques).
- si vous prenez d'autres traitements qui font baisser la quantité de sucre dans votre sang comme l'insuline ou un médicament de type « sulfamide hypoglycémiant ». Votre médecin peut envisager de réduire la dose de ces autres médicaments afin d'éviter que vos taux de sucre dans le sang soient trop bas (hypoglycémie).
- si vous prenez du lithium car Xigduo peut diminuer la quantité de lithium dans votre sang.
- si vous prenez de la cimétidine, un médicament utilisé pour traiter les problèmes gastriques.
- si vous utilisez des bronchodilatateurs (bêta-2 agonistes) qui sont utilisés pour traiter l'asthme.
- si vous utilisez des corticostéroïdes (utilisés pour traiter l'inflammation dans les maladies telles que l'asthme et l'arthrite) qui sont administrés par voie orale, par voie injectable, ou par voie inhalée.
- si vous utilisez des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib).
- si vous utilisez certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II).

Xigduo avec de l'alcool
Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de Xigduo, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous devez arrêter de prendre ce médicament si vous devenez enceinte, puisqu'il n'est pas recommandé pendant les deuxième et troisième trimestres (les six derniers mois) de la grossesse. Consultez votre médecin pour connaître le meilleur moyen de maîtriser votre glycémie pendant votre grossesse.

Consultez votre médecin si vous envisagez d'allaiter ou que vous allaitez avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous allaitez. La metformine passe dans le lait maternel en petites quantités. On ne sait pas si la dapagliflozine passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. La prise de celui-ci avec d'autres médicaments qui diminuent la quantité de sucre dans votre sang, telle que l'insuline ou un médicament de type « sulfamide hypoglycémiant », peut entraîner un taux de sucre trop bas (hypoglycémie) qui peut provoquer des symptômes comme une faiblesse, des sensations vertigineuses, une augmentation de la transpiration, une augmentation des battements cardiaques, des troubles de la vision ou des difficultés à se concentrer, et peut affecter votre aptitude à conduire et à utiliser des machines. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de véhicule ou machine si vous commencez à ressentir ces symptômes.

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

3. COMMENT PRENDRE XIGDUO ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée

- La dose de ce médicament que vous prendrez varie en fonction de votre état de santé et des doses de metformine et/ou de comprimés individuels de dapagliflozine et de metformine que vous prenez actuellement. Votre médecin vous indiquera exactement le dosage de ce médicament à prendre.
- La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour.

Mode d'administration

- Avalez le comprimé en entier avec un demi-verre d'eau.
- Prenez votre comprimé pendant les repas. Cela permet de réduire les risques d'effets indésirables au niveau de l'estomac.
- Prenez votre comprimé deux fois par jour, une fois le matin (petit-déjeuner) et une fois le soir (souper).

Votre médecin peut vous prescrire ce médicament en complément d'autre(s) traitement(s) afin de faire baisser la quantité de sucre dans votre sang. Il peut s'agir d'un(de) médicament(s) par voie orale ou par voie injectable tel que l'insuline ou un agoniste des récepteurs du GLP-1. N'oubliez pas de prendre cet(ces) autre(s) traitement(s) prescrit par votre médecin. Vous aurez ainsi de meilleures chances de voir votre état de santé s'améliorer.

Régime alimentaire et exercice
Vous devez poursuivre votre régime et faire de l'exercice pour contrôler votre diabète, même si vous prenez ce médicament. Il est donc important de continuer à suivre les conseils que votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous a donnés en termes de régime alimentaire et d'exercice. En particulier, si vous suivez un régime amaigrissant pour diabétiques, ne l'interrompez pas sous ce médicament.

Si vous avez pris plus de Xigduo que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés de Xigduo que vous n'auriez dû, il se peut que vous souffriez d'acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique incluent le fait de se sentir ou d'être très malade, des vomissements, des maux d'estomac, des crampes musculaires, une fatigue importante ou une respiration difficile. Si cela vous arrive, vous pouvez avoir besoin d'un traitement hospitalier immédiat, car l'acidose lactique peut aboutir à un coma. Arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez un médecin ou l'hôpital le plus proche (voir la rubrique 2). Prenez la boîte de médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Xigduo
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rappelez. Si vous ne vous en rappelez pas avant l'heure de votre prise suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre calendrier habituel. Ne prenez pas de dose double de ce médicament pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Xigduo
N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir préalablement parlé à votre médecin. Votre glycémie pourrait augmenter sans ce médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Xigduo et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des effets indésirables sévères ou potentiellement sévères suivants :

- **Acidose lactique**, effet indésirable très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Xigduo peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, **arrêtez de prendre Xigduo et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

- **Acidocétose diabétique**, vue rarement (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

Les signes d'acidocétose diabétique sont (voir également la rubrique 2 « Avertissements et précautions »):

- augmentation du taux de « corps cétoniques » dans vos urines ou votre sang
- perte rapide de poids

- sensation de nausée ou vomissement
- douleur au niveau de l'estomac
- soif intense
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelle
- une odeur sucrée de votre haleine, un goût sucré ou un goût métallique dans votre bouche ou une odeur anormale de votre urine ou de votre transpiration.

Ceci peut survenir indépendamment du taux de sucre dans votre sang. Le médecin peut décider d'arrêter temporairement ou définitivement votre traitement par Xigduo.

- **Fasciite nécrosante du périnée** ou gangrène de Fournier, une grave infection des tissus mous des parties génitales ou de la zone qui s'étend des parties génitales à l'anus, observée très rarement.

Arrêtez de prendre Xigduo et consultez un médecin dès que posssible si vous constatez l'un des effets indésirables sévères ou potentiellement sévères suivants :

- **Infection urinaire**, effet indésirable fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

Les signes d'infection urinaire sévère sont les suivants :

- fièvre et/ou frissons
- sensation de brûlure pendant la miction (évacuation des urines)
- douleur dans le dos ou sur le côté.

Bien que cela soit peu fréquent, si vous observez du sang dans vos urines, parlez-en immédiatement à votre médecin.

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

- **Taux de sucre dans le sang bas (hypoglycémie)** effet indésirable très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) - en cas de prise de ce médicament en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou d'autres médicaments qui abaissent le taux de sucre de votre sang tel que l'insuline

Les signes d'hypoglycémie sont les suivants :

- tremblements, sudation, anxiété importante, rythme cardiaque rapide
- sensation de faim, maux de tête, changement de la vision
- changement d'humeur ou sensation de confusion.

Votre médecin vous indiquera comment traiter votre hypoglycémie et la marche à suivre si vous présentez l'un quelconque des signes indiqués ci-dessus. Si vous présentez les symptômes d'une hypoglycémie (taux de sucre bas dans le sang), prenez des comprimés de glucose, une collation riche en sucre ou buvez un jus de fruit. Mesurez votre glycémie si possible et reposez-vous.

Les autres effets indésirables incluent :
Très fréquents

- nausées, vomissements
- diarrhées ou maux d'estomac
- perte d'appétit.

Fréquents

- infection génitale (candidose) du pénis ou du vagin (les signes peuvent inclure irritation, démangeaisons, sécrétion ou odeur inhabituelles)
- douleurs dorsales
- inconfort pendant la miction (urine), évacuation d'urine plus importante que d'habitude ou besoin d'uriner plus fréquent
- changement du taux de cholestérol ou de graisses dans le sang (décelé dans une prise de sang)
- augmentation du nombre de globules rouges dans le sang (décelé dans une prise de sang)
- diminution de la clairance rénale de la créatinine (visible aux analyses) au début du traitement
- modification du goût
- sensations vertigineuses
- éruption cutanée (rash)
- diminution ou faible taux de vitamine B_{12} dans le sang (les symptômes peuvent inclure une fatigue extrême (fatigue), une langue douloureuse et rouge (glossite), des fourmillements (paresthésie) ou une peau pâle ou jaune). Votre médecin peut demander des examens pour déterminer la cause de vos symptômes, car certains d'entre eux peuvent également être dus au diabète ou à d'autres problèmes de santé sans rapport avec le diabète.

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- pertes hydriques excessives (les signes de déshydratation peuvent inclure bouche très sèche ou collante, difficulté ou impossibilité d'uriner ou rythme cardiaque rapide)
- soif
- constipation
- réveils nocturnes pour uriner
- sécheresse de la bouche
- perte de poids
- augmentation de la créatinine (visible au laboratoire par analyse du sang) au début du traitement
- augmentation de l'urée (détectée par analyse du sang)

Très rares

- anomalies au niveau des tests hépatiques, inflammation du foie (hépatite)
- rougeurs de la peau (érythème), démangeaisons ou éruptions avec démangeaisons (urticaires)
- inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER XIGDUO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Xigduo

- Les substances actives sont la dapagliflozine et le chlorhydrate de metformine (metformine HCl).

Chaque comprimé pelliculé (comprimé) de Xigduo 5 mg/850 mg contient du propylène glycol monohydraté de dapagliflozine équivalent à 5 mg de dapagliflozine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.
Chaque comprimé pelliculé (comprimé) de Xigduo 5 mg/1000 mg contient du propylène glycol monohydraté de dapagliflozine équivalent à 5 mg de dapagliflozine et 1000 mg de chlorhydrate de metformine.

- Les autres composants sont :

– noyau du comprimé : hydroxypropylcellulose (E463), cellulose microcristalline (E460(i)), stéarate de magnésium (E470b), glycolate d'amidon

sodique (type A).
– pelliculage : alcool polyvinylique (E1203), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) (uniquement pour Xigduo 5 mg/850 mg).

Comment se présente Xigduo et contenu de l'emballage extérieur

- Xigduo 5 mg/850 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de 9,5 x 20 mm de forme ovale et de couleur marron. Ils portent la mention « 5/850 » d'un côté et « 1067 » de l'autre côté.
- Xigduo 5 mg/1000 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de 10,5 x 21,5 mm de forme ovale et de couleur jaune. Ils portent la mention « 5/1000 » d'un côté et « 1069 » de l'autre côté.

Les comprimés pelliculés de Xigduo 5 mg/850 mg et les comprimés pelliculés de Xigduo 5 mg/1000 mg sont disponibles sous plaquette PVC/PCTFE/Alu. Les présentations comprennent 14, 28, 56 et 60 comprimés pelliculés sous plaquettes non pré-découpées, 60 x 1 comprimés pelliculés sous plaquettes pré-découpées unidoses et conditionnement multiple contenant 196 (2 conditionnements de 98) comprimés pelliculés sous plaquettes non pré-découpées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suède

Fabricant
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Suède

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. Z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.