

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **Pr<sup>o</sup>PRO-DAPAGLIFLOZIN**

#### **Comprimés de dapagliflozine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **PRO-DAPAGLIFLOZIN** 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 **PRO-DAPAGLIFLOZIN** sont disponibles.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- **L'acidocétose diabétique** peut survenir lors de votre traitement par **PRO-DAPAGLIFLOZIN**. C'est un problème de santé grave qui peut mettre la vie en danger et qui peut nécessiter une hospitalisation en urgence. Certains cas d'**acidocétose diabétique** ont entraîné la mort. **L'acidocétose diabétique** peut survenir chez des patients atteints de diabète ayant une glycémie normale ou élevée. Elle se manifeste par une production accrue d'acides dans le sang appelés cétones. Elle survient parce que votre corps n'a pas assez d'insuline.
- **Obtenez sans tarder des soins médicaux et cessez immédiatement de prendre PRO-DAPAGLIFLOZIN** si vous présentez l'un des symptômes de l'**acidocétose diabétique**, même si votre glycémie est normale. Les symptômes de l'**acidocétose diabétique** sont les suivants : difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleur à l'estomac, perte d'appétit. Vous pourriez ressentir de la confusion, de la soif, une fatigue inhabituelle ou de la somnolence. Vous pourriez aussi remarquer un goût sucré ou métallique dans la bouche, une haleine sucrée ou une odeur différente de l'urine ou de la transpiration.
- N'utilisez pas **PRO-DAPAGLIFLOZIN** si vous :
  - présentez une **acidocétose diabétique** ou des antécédents d'**acidocétose diabétique**;
  - êtes atteint de diabète de type 1.

#### **Pourquoi utilise-t-on PRO-DAPAGLIFLOZIN?**

- **PRO-DAPAGLIFLOZIN** est utilisé de concert avec un régime alimentaire et de l'exercice pour :
  - améliorer le taux de sucre dans le sang (glycémie) chez les adultes atteints de diabète de type 2. **PRO-DAPAGLIFLOZIN** peut être utilisé :
    - seul, si vous ne pouvez pas prendre de la metformine, ou
    - avec de la metformine, ou
    - avec une sulfonylurée, ou

- avec de la metformine et une sulfonylurée, ou
  - avec de la sitagliptine (avec ou sans metformine), ou
  - avec de l'insuline (avec ou sans metformine);
- réduire le risque d'hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque chez les adultes :
    - atteints de diabète de type 2, et
    - présentant un risque de maladie cardiovasculaire (problèmes de cœur et de vaisseaux sanguins).
- PRO-DAPAGLIFLOZIN est utilisé chez les adultes en même temps que d'autres médicaments contre l'insuffisance cardiaque (lorsque votre cœur n'arrive pas à pomper suffisamment de sang dans votre organisme). Chez ces patients, PRO-DAPAGLIFLOZIN réduit le risque :
    - de décès liés à des problèmes cardiaques ou touchant les vaisseaux sanguins;
    - d'hospitalisations ou de consultations urgentes liées à l'insuffisance cardiaque.
- PRO-DAPAGLIFLOZIN est utilisé chez les adultes qui présentent une néphropathie chronique pour réduire le risque :
    - de déclin de la fonction rénale;
    - de néphropathie terminale;
    - de décès dû à des problèmes cardiovasculaires ou à l'insuffisance rénale.

#### **Comment PRO-DAPAGLIFLOZIN agit-il?**

PRO-DAPAGLIFLOZIN appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Il élimine l'excès de sucre de l'organisme dans l'urine, ce qui réduit la quantité de sucre dans le sang. PRO-DAPAGLIFLOZIN procure aussi des bienfaits pour le cœur et les reins.

#### **Quels sont les ingrédients PRO-DAPAGLIFLOZIN?**

Ingédient médicinale : Dapagliflozine

Ingédients non médicinaux : Alcool polyvinyle, cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de titane, lactose anhydre, oxyde de fer jaune, polyéthylèneglycol, stéarate de magnésium et talc.

#### **PRO-DAPAGLIFLOZIN se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés : 5 mg et 10 mg.

#### **N'utilisez pas PRO-DAPAGLIFLOZIN dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique à la dapagliflozine ou à l'un des autres ingrédients PRO-DAPAGLIFLOZIN.

- Si vous êtes sous dialyse.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir PRO-DAPAGLIFLOZIN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vous avez le diabète de type 1 (votre organisme ne fabrique pas d'insuline). PRO-DAPAGLIFLOZIN ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète de type 1.
- si vous 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;
  - vous suivez un régime alimentaire à très faible teneur en glucides;
  - vous jeûnez depuis un certain temps;
  - vous devez subir une intervention qui nécessite de longues périodes de jeûne
  - vous mangez moins ou avez apporté un changement à votre alimentation;
  - vous buvez de l'alcool en grande quantité;
  - vous avez ou avez eu des troubles du pancréas, y compris une pancréatite ou une chirurgie au pancréas;
  - vous êtes hospitalisé en raison d'une chirurgie majeure, d'une infection grave ou d'une maladie grave. Si vous devez subir une opération, et après celle-ci, ou si vous êtes hospitalisé en raison d'une chirurgie majeure, d'une infection grave ou d'une maladie grave, votre professionnel de la santé pourrait interrompre votre traitement par PRO-DAPAGLIFLOZIN. Discutez avec votre professionnel de la santé pour déterminer à quel moment vous devrez cesser de prendre PRO-DAPAGLIFLOZIN et à quel moment vous pourrez recommencer à le prendre;
  - votre dose d'insuline a soudainement été réduite;
  - vous avez des antécédents d'acidocétose diabétique.
- si vous avez plus de 65 ans.
- si vous avez ou avez eu des problèmes de rein.
- si vous avez reçu un traitement immunosuppresseur (traitement qui réduit l'activité du système immunitaire) pour traiter vos problèmes de rein.
- si vous êtes sous dialyse.
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie.
- si vous êtes atteint de basse tension artérielle.
- si vous avez ou avez eu une maladie cardiaque ou une insuffisance cardiaque.
- si vous prenez un médicament pour diminuer votre tension artérielle (y compris des diurétiques), c'est-à-dire une pilule qui élimine l'eau. La prise de PRO-DAPAGLIFLOZIN en même temps que l'un de ces médicaments peut augmenter le risque de déshydratation.
- si vous prenez des médicaments pour abaisser votre glycémie. Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez pour maîtriser votre diabète.
- si vous avez des antécédents d'infections à levures du vagin ou du pénis.
- si vous avez des antécédents d'infections des voies urinaires.

- si vous êtes atteint de vascularite associée aux anticorps anticytoplasme des polynucléaires neutrophiles, une maladie auto-immune qui touche les petits vaisseaux sanguins dans le corps.
- si vous êtes atteint d'intolérance à certains sucres présents dans le lait. Les comprimés PRO-DAPAGLIFLOZIN contiennent du lactose.

**Autres mises en garde à connaître :**

PRO-DAPAGLIFLOZIN peut causer des effets secondaires graves dont les suivants :

- **Hypotension** (basse tension artérielle) : L'hypotension est courante chez les patients dont le taux de sucre dans le sang est élevé (hyperglycémie).
- **Hypoglycémie** (faible taux de sucre dans le sang) **chez les patients atteints de diabète de type 2** : Lorsqu'il est utilisé en association avec d'autres médicaments antidiabétiques, y compris l'insuline, PRO-DAPAGLIFLOZIN peut entraîner une baisse du taux de sucre dans le sang. Votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose d'insuline ou de tout autre médicament antidiabétique lors de votre traitement par PRO-DAPAGLIFLOZIN, pour vous aider à maintenir un taux de sucre dans le sang dans les limites de la normale durant votre traitement.
- **Infection à levures** : PRO-DAPAGLIFLOZIN augmente la possibilité de présenter une infection à levures du vagin ou du pénis, particulièrement si vous avez déjà eu des infections à levures par le passé.
- **Infection des voies urinaires.**
- **Urosepsis** : Il s'agit d'une infection grave qui se propage des voies urinaires vers le reste de l'organisme. C'est un problème de santé grave qui peut mettre la vie en danger s'il n'est pas traité. Si vous présentez des signes d'urosepsis, **cessez sans tarder de prendre ou de recevoir PRO-DAPAGLIFLOZIN et obtenez immédiatement des soins médicaux.**
- **Gangrène de Fournier** : Il s'agit d'une infection grave des tissus mous entourant l'aine. De rares cas de gangrène de Fournier ont été signalés chez des patients atteints de diabète de type 2 traités par un inhibiteur du SGLT2, comme PRO-DAPAGLIFLOZIN. C'est un problème de santé grave qui peut mettre la vie en danger. Si vous présentez des signes de gangrène de Fournier, **cessez sans tarder de prendre ou de recevoir PRO-DAPAGLIFLOZIN et obtenez immédiatement des soins médicaux.**
- **Problèmes de rein chez les patients atteints de diabète de type 2** : Ces problèmes peuvent survenir peu après que vous aurez commencé à prendre PRO-DAPAGLIFLOZIN.

Voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-après pour obtenir plus d'information sur les effets secondaires susmentionnés et d'autres effets secondaires graves.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines** : Avant d'accomplir des tâches nécessitant de la vigilance, attendez de connaître votre réaction au traitement par PRO-DAPAGLIFLOZIN. Vous pourriez avoir des étourdissements ou des vertiges ou encore vous évanouir, particulièrement si PRO-DAPAGLIFLOZIN est utilisé en association avec de l'insuline ou d'autres médicaments antidiabétiques.

**Grossesse :** PRO-DAPAGLIFLOZIN **ne doit pas** être utilisé durant la grossesse. On ignore si PRO-DAPAGLIFLOZIN est nocif pour l'enfant à naître. Si vous apprenez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par PRO-DAPAGLIFLOZIN, **cessez** de prendre le médicament et communiquez avec votre professionnel de la santé **dès que possible**.

**Allaitement :** PRO-DAPAGLIFLOZIN **ne doit pas** être utilisé pendant l'allaitement. On ignore si, la dapagliflozine peut passer dans le lait maternel et être nocif pour l'enfant. Si vous songiez à allaiter pendant votre traitement par PRO-DAPAGLIFLOZIN, demandez à votre professionnel de la santé comment nourrir votre enfant.

**Enfants et adolescents :** PRO-DAPAGLIFLOZIN ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

#### **Examens et tests**

- Votre professionnel de la santé pourrait décider d'effectuer des tests avant ou pendant votre traitement par PRO-DAPAGLIFLOZIN. Ces tests permettront de vérifier :
  - la quantité de cholestérol (une sorte de gras) dans votre sang;
  - la quantité de globules rouges dans votre corps;
  - la quantité de sucre (glycémie) dans votre sang;
  - le bon fonctionnement de vos reins;
  - la quantité de sang dans votre corps;
  - le taux d'électrolytes dans votre sang.

Selon les résultats de ces tests, votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose, interrompre temporairement votre traitement par PRO-DAPAGLIFLOZIN ou l'arrêter.

- La prise de PRO-DAPAGLIFLOZIN entraînera un résultat positif au test de détection de sucre (glycémie) dans l'urine.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

#### **Les produits suivants pourraient interagir avec PRO-DAPAGLIFLOZIN :**

- Les médicaments que vous prenez contre le diabète pour abaisser votre taux de sucre dans le sang. Cela comprend les sulfonylurées (comme le glyburide, le gliclazide ou le glimépiride) et l'insuline. Si vous prenez PRO-DAPAGLIFLOZIN en association avec l'un ou l'autre de ces médicaments, votre risque d'hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang) peut augmenter. Votre professionnel de la santé vous indiquera quelle quantité de chaque médicament vous devriez prendre.
- Les médicaments pour diminuer votre tension artérielle (y compris des diurétiques), c'est-à-dire les pilules qui éliminent l'eau. La prise de PRO-DAPAGLIFLOZIN en même temps que l'un de ces médicaments peut augmenter le risque de déshydratation.
- Lithium. Si vous prenez du lithium avec PRO-DAPAGLIFLOZIN, cela peut abaisser la quantité

de lithium dans votre sang. Votre médecin vous dira s'il faut modifier votre dose de lithium.

#### **Comment utiliser PRO-DAPAGLIFLOZIN :**

Prendre PRO-DAPAGLIFLOZIN :

- selon les directives de votre professionnel de la santé
- une fois par jour
- à n'importe quel moment de la journée
- par la bouche
- avec ou sans aliments

**Avaler le comprimé entier. Il ne faut pas couper ni diviser les comprimés PRO-DAPAGLIFLOZIN.**

Votre professionnel de la santé peut interrompre temporairement votre traitement par PRO-DAPAGLIFLOZIN :

- Pendant au moins 3 jours avant et pendant un certain temps après certains types d'interventions chirurgicales ou de procédures associées à de longues périodes de jeûne.
- Lorsque vous êtes hospitalisé pour une infection ou une maladie grave.

Si le PRO-DAPAGLIFLOZIN est arrêté, votre professionnel de la santé :

- continuera à surveiller l'apparition de signes ou de symptômes d'acidocétose diabétique;
- vous indiquera quand recommencer à prendre PRO-DAPAGLIFLOZIN.

#### **Dose habituelle :**

La dose de PRO-DAPAGLIFLOZIN qui vous est prescrite est déterminée par votre état de santé et votre réponse au traitement.

#### **Patients atteints de diabète de type 2**

**Pour équilibrer la glycémie :** La dose de départ habituelle chez les adultes est d'un comprimé à 5 mg par jour. Votre professionnel de la santé pourrait augmenter votre dose à un comprimé à 10 mg par jour au besoin.

**Pour réduire le risque d'hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque :** La dose habituelle chez les adultes est d'un comprimé à 10 mg par jour.

#### **Patients atteints d'insuffisance cardiaque ou de néphropathie chronique**

La dose habituelle chez les adultes est d'un comprimé à 10 mg par jour.

## **Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-DAPAGLIFLOZIN, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

## **Dose oubliée :**

Si vous avez oublié de prendre une dose de PRO-DAPAGLIFLOZIN, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Dans ce cas, sautez la dose oubliée et continuez à prendre le médicament selon l'horaire habituel. Ne prenez pas une double dose.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-DAPAGLIFLOZIN?**

Lorsque vous prenez ou recevez PRO-DAPAGLIFLOZIN, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- irritation de la gorge
- grippe (fièvre, fatigue, courbatures)
- congestion nasale ou écoulement nasal
- constipation
- diarrhée
- nausées
- maux de dos
- douleur dans les bras, les jambes, les mains ou les pieds
- maux de tête
- éruption cutanée
- douleurs articulaires

Si l'un de ces effets secondaires vous affecte gravement, mentionnez-le à votre professionnel de la santé.

PRO-DAPAGLIFLOZIN peut entraîner des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera du moment d'effectuer ces analyses. Il vous dira si les résultats sont anormaux et si vous avez besoin d'un traitement pour corriger ces effets secondaires.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Infection des voies urinaires</b> : Douleur ou sensation de brûlure en urinant, besoin fréquent d'uriner, présence de sang dans l'urine, douleur au bassin, urine nauséabonde, urine trouble.		✓	
<b>Infection à levures du vagin</b> : Démangeaisons intenses, sensation de brûlure, douleur, irritation et pertes vaginales blanchâtres ou grisâtres d'apparence pâteuse.	✓		
<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.	✓		
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Diminution du volume de liquides</b> (perte de liquides nécessaires à l'organisme; déshydratation) : Bouche sèche ou pâteuse, maux de tête, étourdissements ou besoin moins fréquent d'uriner que la normale, soif.		✓	
<b>Hypotension</b> (basse tension artérielle) : Étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère. Peut se produire lorsque vous passez de la position allongée à la position assise ou de la position assise à la position debout.		✓	
<b>Hypoglycémie</b> (faible taux de sucre dans le sang) chez les patients atteints de diabète de type 2 : Tremblements,		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
transpiration, battements cardiaques rapides, vision modifiée, faim, maux de tête et changement d'humeur.			
<b>RARE</b>			
<b>Acidocétose diabétique chez les patients atteints de diabète de type 2</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.			✓
<b>Problèmes de rein chez les patients atteints de diabète de type 2</b> : Tout changement dans la quantité, la fréquence ou la couleur (pâle ou foncée) de l'urine.		✓	
<b>Gangrène de Fournier</b> (infection grave des tissus mous entourant l'aine) : 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 de malaise.			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<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.			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Urosepsis</b> (infection grave se propageant des voies urinaires vers le reste de l'organisme) : Fièvre ou température corporelle basse, frissons, respiration rapide, battements cardiaques rapides, douleur en urinant, difficulté à uriner, besoin fréquent d'uriner.			✓
<b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : Douleurs abdominales hautes, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Conservation :**

- Conservez à la température ambiante 15 °C à 30 °C.
- Gardez PRO-DAPAGLIFLOZIN hors de la vue et de la portée des enfants.

**Pour en savoir plus sur PRO-DAPAGLIFLOZIN :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou communiquez avec Pro Doc Ltée : 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca), [medinfo@prodoc.qc.ca](mailto:medinfo@prodoc.qc.ca).

Ce feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée.

Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 18 novembre 2025