

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xigduo 5 mg/850 mg tabletki powlekane
Xigduo 5 mg/1000 mg tabletki powlekane
dapagliflozyna/metforminy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xigduo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xigduo
3. Jak stosować lek Xigduo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xigduo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xigduo i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera dwie różne substancje: dapagliflozynę i metforminę. Obie należą do grupy leków określanych mianem doustnych leków przeciwcukrzycowych. Są to leki przyjmowane doustnie w cukrzycy.

Xigduo jest stosowane w leczeniu cukrzycy zwanej cukrzycą typu 2 u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) i zwykle pojawia się u starszych pacjentów. U pacjentów z cukrzycą typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie reagować prawidłowo na insulinę wytwarzaną we właściwej ilości, przez co znacznie zwiększa się stężenie cukru we krwi. Ten lek powoduje, że nadmiar cukru jest wydalany z organizmu wraz z moczem i obniża stężenie cukru (glukozy) we krwi.

- Działanie dapagliflozyny polega głównie na usuwaniu nadmiaru cukru we krwi. Może również pomóc w zapobieganiu chorobom serca.
- Metformina działa głównie poprzez hamowanie produkcji glukozy w wątrobie.

W leczeniu cukrzycy:

- Lek ten należy stosować razem z zaleconą dietą i programem ćwiczeń fizycznych.
- Lek ten jest stosowany, kiedy nie można uzyskać właściwej kontroli cukrzycy za pomocą innych leków przeciwcukrzycowych.
- Lekarz może zalecić stosowanie wyłącznie tego leku lub tego leku razem z innymi lekami używanymi w leczeniu cukrzycy. Mogą to być inne leki przyjmowane doustnie (oraz) lub lek podawany we wstrzyknięciach taki jak insulina lub agonista receptora GLP-1 (pomaga organizmowi zwiększyć wytwarzanie insuliny, kiedy stężenie cukru we krwi jest wysokie).
- Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje zarówno dapagliflozynę jak i metforminę w osobnych tabletkach lekarz może zalecić zmianę terapii na leczenie tym lekiem. W celu uniknięcia przedawkowania nie należy kontynuować przyjmowania dapagliflozyny i metforminy, gdy pacjent przyjmuje Xigduo.

Istotne jest dalsze przestrzeganie zaleceń dotyczących diety i wysiłku fizycznego przekazanych pacjentowi przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xigduo

Kiedy nie stosować leku Xigduo:

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (alergię) na dapagliflozynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła śpiączka cukrzycowa;
- jeżeli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust;
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- jeżeli pacjent ma ciężkie zakażenie;
- jeżeli pacjent utracił znaczną ilość wody z ustroju (jest odwodniony), np. z powodu długotrwałej lub nasilonej biegunki lub z powodu następujących krótko po sobie wielokrotnych wymiotów;
- jeżeli pacjent przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego lub jeżeli u pacjenta występuje niewydolność serca/krażenia lub poważne zaburzenia krążenia krwi albo utrudnienie oddychania;
- jeżeli u pacjenta obecne są choroby lub zaburzenia czynności wątroby;
- jeżeli pacjent spożywa duże ilości alkoholu, codziennie albo tylko od czasu do czasu (należy zapoznać się z punktem „Lek Xigduo a alkohol”).

Nie należy przyjmować tego leku, jeżeli pacjenta dotyczy którykolwiek z powyższych punktów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Xigduo może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Xigduo, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Xigduo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Przed rozpoczęciem oraz podczas przyjmowania leku Xigduo należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

- jeżeli u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 – rodzaj cukrzycy, który zwykle występuje u młodych osób, organizm pacjenta nie produkuje insuliny. Leku Xigduo nie należy stosować do leczenia tego zaburzenia.

- jeśli u pacjenta wystąpi szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Objawy te mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, czasami zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego postu, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny, lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- jeżeli u pacjenta występują choroby nerek; lekarz będzie sprawdzać czynność nerek u pacjenta.
- jeżeli pacjent ma bardzo duże stężenie glukozy we krwi, co może skutkować odwodnieniem organizmu (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy odwodnienia wymienione są na początku punktu 4. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów.
- jeżeli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i ma niskie ciśnienie tętnicze w wywiadzie (hipotensja). Więcej informacji podano niżej, w punkcie „Lek Xigduo a inne leki”.
- jeżeli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego; ten lek może przyczynić się do rozwoju zakażeń układu moczowego i dlatego lekarz może zlecić częstsze badania kontrolne aby dokładniej kontrolować stan zdrowia pacjenta; w przypadku zaistnienia u pacjenta poważnego zakażenia lekarz może rozważyć czasową zmianę stosowanego leczenia.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Xigduo podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Xigduo.

Ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub jeżeli pacjent nie jest pewny), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwiczym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Czynność nerek

Podczas leczenia lekiem Xigduo lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Glukoza w moczu

Ze względu na mechanizm działania tego leku, podczas leczenia badania laboratoryjne będą wykazywać obecność cukru (glukozy) w moczu.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie został on przebadany w tej grupie pacjentów.

Lek Xigduo a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Xigduo przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Xigduo.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Xigduo przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne). Lekarz może zalecić przerwanie stosowania tego leku; możliwe objawy nadmiernej utraty płynów z organizmu wymienione są na początku punktu 4;
- inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodne sulfonilomocznika; lekarz może zalecić zmniejszenie dawek tych innych leków, aby zapobiec wystąpieniu u pacjenta zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii);
- cymetydyna, lek stosowany w leczeniu chorób i dolegliwości żołądkowych;
- leki rozszerzające oskrzela (agoniści receptorów beta-2 adrenergicznych), które są używane w leczeniu astmy;
- kortykosteroidy (używane w leczeniu stanów zapalnych w takich chorobach jak astma i zapalenie stawów, podawane doustnie, w zastrzykach lub wziewnie);
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb);
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II).

Stosowanie leku Xigduo z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Xigduo, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Xigduo, ponieważ nie zaleca się jego stosowania w drugim i trzecim trymestrze (czyli w ostatnich 6 miesiącach) ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić najlepszy sposób kontroli glikemii podczas ciąży.

Jeśli pacjentka karmi lub chciałaby karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi, zanim zacznie przyjmować ten lek. Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią. Metformina przenika do mleka karmiących matek w niewielkich ilościach. Nie wiadomo, czy dapagliflozyna przenika do mleka karmiących matek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub ma pomijalnie mały wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, które zmniejszają zawartość cukru we krwi, takimi jak insulina lub pochodne sulfonilomocznika, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), objawiające się osłabieniem, uczuciem zawrotu głowy, wzmożoną potliwością, szybką akcją serca, zaburzeniami widzenia lub trudnościami w koncentracji, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi i obsługiwać maszyn, jeżeli pacjent zacznie odczuwać te objawy.

Zawartość sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że jest on praktycznie „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Xigduo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku stosować

- Ilość tego leku, jaką pacjent będzie przyjmować różni się w zależności od stanu pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych dawek metforminy oraz/lub odrębnie przyjmowanych tabletek dapagliflozyny

i metforminy. Lekarz poinformuje pacjenta dokładnie jakiej mocy tabletki tego leku pacjent ma przyjmować.

- Zalecana dawka to jedna tabletka dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Stosowanie leku

- Tabletkę należy połknąć w całości popijając połową szklanki wody.
- Tabletkę należy przyjmować w trakcie posiłku. Ma to na celu zmniejszenie ryzyka działań niepożądanych ze strony żołądka.
- Tabletki należy przyjmować dwa razy na dobę, jedną rano (podczas śniadania) a jedną wieczorem (podczas kolacji).

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, aby obniżyć stężenie cukru we krwi. Mogą być to leki przyjmowane doustnie lub podawane we wstrzyknięciu, takie jak insulina lub agonista receptora GLP-1. Należy pamiętać, aby przyjmować te inne leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

Dieta i wysiłek fizyczny

Aby właściwie kontrolować cukrzycę, należy nadal stosować właściwą dietę i uprawiać ćwiczenia, nawet jeżeli pacjent stosuje ten lek. Ważne jest więc, aby nadal stosować się do zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki dotyczących diety i ćwiczeń; w szczególności, jeżeli pacjent stosuje dietę cukrzycową mającą na celu utrzymanie właściwej masy ciała, pacjent powinien kontynuować tę dietę podczas stosowania tego leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xigduo

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Xigduo, u pacjenta może wystąpić kwasica mleczanowa. Do objawów kwasicy mleczanowej należą: silne nudności lub wymioty, ból brzucha, kurcze mięśni, ciężkie zmęczenie lub utrudnienie oddychania. W przypadku wystąpienia u pacjenta kwasicy mleczanowej pacjent może natychmiast wymagać hospitalizacji, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. W takiej sytuacji należy natychmiast zaprzestać przyjmowania tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem (patrz punkt 2). Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Xigduo

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jeżeli pacjent nie przypomni sobie o dawce leku do czasu przyjęcia kolejnej dawki, powinien opuścić pominiętą dawkę i kontynuować przyjmowanie leku zgodnie ze zwykłym harmonogramem. Nie należy stosować dawki podwójnej tego leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xigduo

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez porozumienia z lekarzem. Stężenie cukru we krwi może się zwiększyć po odstawieniu leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Xigduo i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych poważnych lub potencjalnie poważnych objawów niepożądanych:

- **Kwasica mleczanowa**, występująca bardzo rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) Lek Xigduo może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u

pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Xigduo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- **Cukrzycowa kwasica ketonowa** (rzadko, może dotyczyć do 1 na 1000 osób)
Objawy kwasicy ketonowej (patrz także punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności):
 - zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi
 - szybka utrata masy ciała
 - nudności lub wymioty
 - ból brzucha
 - silne pragnienie
 - szybkie i głębokie oddechy
 - splątanie
 - nietypowa senność lub zmęczenie
 - słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Xigduo.

- **Martwicze zapalenie powięzi krocza** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, obserwowane bardzo rzadko.

Należy przerwać stosowanie leku Xigduo i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych poważnych lub potencjalnie poważnych objawów niepożądanych:

- **Odwodnienie: utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu**, co zdarza się niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób).

Oznaki i objawy odwodnienia:

- bardzo sucha skóra lub lepkość w jamie ustnej, bardzo wzmożone pragnienie,
- silne odczucie senności lub zmęczenia,
- oddawanie małej ilości wody (z moczem) lub brak oddawania moczu,
- przyspieszona akcja serca (tętno).

- **Zakażenia układu moczowego**, obserwowane często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób).

Oznaki i objawy ciężkiego zakażenia układu moczowego:

- gorączka i (lub) dreszcze,
- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu,
- ból pleców lub boku tułowia.

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów niepożądanych:

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** – obserwowane bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) podczas stosowania tego leku z pochodnymi sulfonilomocznika lub z innymi lekami zmniejszającymi zawartość cukru we krwi, takimi jak insulina.

Objawy małego stężenia cukru we krwi:

- drżenie, poty, uczucie niepokoju, przyspieszona akcja serca,
- uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia,
- zmiany nastroju lub uczucie splątania.

Lekarz poinformuje jak należy postępować w przypadku za małego stężenia cukru we krwi i co robić, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów małego stężenia cukru we krwi należy zjeść tabletki glukozy, przekąskę o wysokiej zawartości cukru lub wypić sok owocowy. Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo częste

- nudności, wymioty,
- biegunka lub ból brzucha,
- utrata łaknienia.

Częste

- zakażenia narządów płciowych (pleśniawki) członka lub pochwy (np. podrażnienie, świąd, nietypowa wydzielina lub przykry zapach),
- ból pleców,
- dyskomfort przy oddawaniu moczu, oddawanie większej niż zwykle ilości wody lub potrzeba częstszego oddawania moczu,
- zmiany stężenia cholesterolu lub substancji tłuszczowych we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych),
- zwiększenie liczby krwinek czerwonych we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych),
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych) na początku leczenia,
- zaburzenia smaku,
- zawroty głowy,
- wysypka.

Niezbyt częste

- pragnienie,
- zaparcia,
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz,
- suchość w ustach,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie stężenia kreatyniny (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia
- zwiększenie stężenia mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych testach krwi).

Bardzo rzadkie

- zmniejszenie zawartości witaminy B₁₂ we krwi,
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych, zapalenie wątroby,
- zaczerwienienie skóry (rumień), świąd lub swędząca wysypka (pokrzywka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xigduo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xigduo

• Substancjami czynnymi leku są dapagliflozyna oraz chlorowodorek metforminy (metforminy HCl). Każda tabletkowa powlekana Xigduo 5 mg/850 mg zawiera jednowodny propanodiol dapagliflozyny w ilości odpowiadającej 5 mg dapagliflozyny oraz 850 mg chlorowodoru metforminy. Każda tabletkowa powlekana Xigduo 5 mg/1000 mg zawiera jednowodny propanodiol dapagliflozyny w ilości odpowiadającej 5 mg dapagliflozyny oraz 1000 mg chlorowodoru metforminy.

- Inne składniki tabletki, to:
 - Rdzeń tabletki: hydroksypropyloceluloza (E463), celuloza mikrokrystaliczna (E460(i)), magnezu stearynian (E470b), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).
 - Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (E1203), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172) (tylko Xigduo 5 mg/850 mg).

Jak wygląda lek Xigduo i co zawiera opakowanie

- Lek Xigduo 5 mg/850 mg ma postać owalnych, brązowych tabletek powlekanych o wymiarach 9,5 x 20 mm z wytłoczonym symbolem “5/850” po jednej stronie oraz kodem “1067” po drugiej stronie.
- Lek Xigduo 5 mg/1000 mg ma postać owalnych, żółtych tabletek powlekanych o wymiarach 10,5 x 21,5 mm z wytłoczonym symbolem “5/1000” po jednej stronie oraz kodem “1069” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Xigduo 5 mg/850 mg oraz tabletki powlekane Xigduo 5 mg/1000 mg są dostępne w blistrach z PCV/PCTFE/Aluminium. Produkt jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28, 56 oraz 60 tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji, 60x1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach jednostkowych oraz w opakowaniach zbiorczych „multipak” zawierających 196 (2 opakowania po 98) tabletek powlekanych w blistrach bez perforacji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

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 hf.
Sími: +354 535 7000

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 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

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

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>.