Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xigduo 5 mg/850 mg Filmtabletten
Xigduo 5 mg/1000 mg Filmtabletten
Dapagliflozin/Metforminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xigduo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xigduo beachten?
3. Wie ist Xigduo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xigduo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xigduo und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, genannt Dapagliflozin und Metformin. Beide gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man orale Antidiabetika nennt. Dies sind Arzneimittel, die bei Diabetes eingenommen werden.

Xigduo wird angewendet bei der Art der Zuckerkrankheit, die als „Typ-2-Diabetes mellitus“ bezeichnet wird, bei erwachsenen Patienten (im Alter von 18 Jahren und älter). Diese Art des Diabetes beginnt üblicherweise erst, wenn man älter ist. Wenn Sie Typ-2-Diabetes haben, produziert Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin oder Ihr Körper kann das von ihr produzierte Insulin nicht richtig einsetzen. Dies führt zu einem hohen Gehalt an Zucker (Glucose) in Ihrem Blut.
- Dapagliflozin wirkt, indem es überschüssigen Zucker mit dem Urin aus Ihrem Körper entfernt und Ihren Blutzucker senkt. Es kann auch zur Vorbeugung von Herzerkrankungen beitragen.
- Metformin wirkt hauptsächlich, indem es die Glucoseproduktion in der Leber hemmt.

Für die Diabetesbehandlung:
- Dieses Arzneimittel wird in Verbindung mit einer Diät und Bewegung eingenommen.
- Dieses Arzneimittel wird angewendet, wenn Ihre Diabetes-Erkrankung nicht mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes kontrolliert werden kann.
- Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel allein verordnen oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes. Dies kann ein weiteres Arzneimittel zum Einnehmen sein und/oder ein Arzneimittel, das als Injektion angewendet wird, zum Beispiel Insulin oder ein GLP-1-Rezeptoragonist (hilft Ihrem Körper, die Insulinproduktion zu steigern, wenn Ihr Blutzucker hoch ist).

- Wenn Sie bereits sowohl Dapagliflozin als auch Metformin als Einzeltabletten einnehmen, kann Ihr Arzt Sie bitten, zu diesem Arzneimittel zu wechseln. Nehmen Sie die Dapagliflozin- und Metformin-Tabletten nicht weiter ein, wenn Sie Xigduo einnehmen, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Es ist wichtig, dass Sie den Empfehlungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals hinsichtlich Ernährung und Bewegung weiterhin folgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xigduo beachten?

Xigduo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dapagliflozin, Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals ein diabetisches Koma hatten.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben.
- wenn Sie viel Körperflüssigkeit verloren haben (Dehydratation), z. B. aufgrund eines lang anhaltenden oder starken Durchfalls oder falls Sie sich mehrfach hintereinander übergeben mussten.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder an einer Herzleistungsschwäche leiden oder schwerwiegende Probleme mit Ihrem Blutkreislauf oder Atembeschwerden haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wenn Sie viel Alkohol trinken, entweder jeden Tag oder nur von Zeit zu Zeit (siehe bitte Abschnitt „Einnahme von Xigduo zusammen mit Alkohol“).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
<u>Risiko einer Laktatazidose</u>
Xigduo kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydratation (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).
Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Xigduo für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydratation (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) **verbunden sein kann**, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Xigduo und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt:
- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung der Mitochondrien (die energieproduzierenden Zellbestandteile) wie MELAS-Syndrom (von den Mitochondrien ausgehende Gehirn- und Muskelstörung mit Blut- und Gewebsübersäuerung und schlaganfallähnlichen Episoden) oder MIDD (mütterlicherseits vererbter Diabetes mit Hörverlust) haben.
- wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Metformin eines der folgenden Symptome bemerken: Krampfanfall, nachlassende kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Beschwerden, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z. B. Schmerzen oder Taubheitsgefühl), Migräne und Hörverlust.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Xigduo einnehmen sowie während der Behandlung:
- wenn Sie „Typ-1-Diabetes“ haben – der Typ der Zuckerkrankheit, der üblicherweise beginnt, wenn man jung ist und bei dem der Körper kein Insulin produzieren kann. Xigduo sollte nicht zur Behandlung dieser Erkrankung angewendet werden.
- wenn Sie Folgendes an sich wahrnehmen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus: rascher Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, übermäßiger Durst, schnelle und tiefe Atmung, Verwirrung, ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit, süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes. Diese Symptome könnten Anzeichen für eine „diabetische Ketoazidose“ sein – eine seltene, aber schwerwiegende, manchmal lebensbedrohliche Komplikation, die Sie bei Diabetes bekommen können wegen einer erhöhten „Ketonkörper“-Konzentration in Ihrem Urin oder Blut, die in Laboruntersuchungen festgestellt werden kann. Das Risiko für das Auftreten einer diabetischen Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermäßigem Alkoholkonsum, Dehydratation (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), plötzlichen Verringerungen der Insulindosis oder einem höheren Insulinbedarf aufgrund einer größeren Operation oder einer schweren Erkrankung.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben. Ihr Arzt überprüft dann Ihre Nierenfunktion.
- wenn Sie sehr hohe Blutzuckerspiegel haben, die bei Ihnen zu einer Dehydratation (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit) führen können. Mögliche Anzeichen einer Dehydratation sind in Abschnitt 4 aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen vorliegt.
- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (Antihypertensiva) behandelt werden und einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) in der Vorgeschichte haben. Weitere Informationen finden Sie unten unter „Einnahme/Anwendung von Xigduo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie häufig an Harnwegsinfektionen leiden. Dieses Arzneimittel kann Harnwegsinfektionen verursachen und Ihr Arzt möchte Sie möglicherweise häufiger kontrollieren. Wenn sich bei Ihnen eine schwerwiegende Infektion entwickelt, wird Ihr Arzt möglicherweise eine vorübergehende Änderung Ihrer Behandlung in Erwägung ziehen.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Xigduo während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Xigduo beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Es ist wichtig, Ihre Füße regelmäßig anzuschauen und alle Hinweise hinsichtlich der Fußpflege zu befolgen, die Sie vom medizinischen Fachpersonal erhalten haben.

Wenn einer der oben beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Schmerzen, Empfindlichkeit, Rötung oder Schwellungen der Genitalien bzw. im Bereich zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang) zusammen mit Fieber oder allgemeinem Unwohlsein auftreten. Diese Symptome können auf eine seltene, aber schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Infektion hindeuten. Bei dieser sogenannten nekrotisierenden Fasziitis des Perineums, auch als Fournier-Gangrän bezeichnet, wird das Unterhautgewebe zerstört. Eine Fournier-Gangrän muss unverzüglich behandelt werden.

Nierenfunktion
Während der Behandlung mit Xigduo wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Zucker im Harn
Aufgrund der Wirkungsweise dieses Arzneimittels fallen Tests auf Zucker in Ihrem Urin positiv aus, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Einnahme/Anwendung von Xigduo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Xigduo vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Xigduo beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Xigduo anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Harnbildung steigern (Diuretika).
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Ihren Blutzucker senken, wie Insulin oder ein Arzneimittel mit einem „Sulfonylharnstoff“. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis dieser anderen Arzneimittel verringern, um zu verhindern, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu stark gesenkt wird (Hypoglykämie).
- wenn Sie Lithium einnehmen, da Xigduo die Lithiummenge in Ihrem Blut senken kann.
- wenn Sie Cimetidin einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden.
- wenn Sie Bronchodilatatoren (Beta-2-Agonisten) anwenden, die zur Behandlung von Asthma eingesetzt werden.
- wenn Sie Kortikosteroide anwenden (eingesetzt zur Behandlung von Entzündungen bei Erkrankungen wie Asthma und Arthritis), die eingenommen oder als Injektion oder zur Inhalation gegeben werden.

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib) einnehmen.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten) einnehmen.

Einnahme von Xigduo zusammen mit Alkohol
Meiden Sie während der Einnahme von Xigduo übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, wenn Sie schwanger sind, da es während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels (den letzten sechs Monaten) nicht empfohlen wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, auf welche Weise Ihr Blutzucker während Ihrer Schwangerschaft am besten kontrolliert werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen, da Metformin in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht. Es ist nicht bekannt, ob Dapagliflozin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die den Blutzucker senken, wie Insulin oder einem Arzneimittel mit einem „Sulfonylharnstoff“, kann den Blutzuckerspiegel zu stark senken (Hypoglykämie). Dadurch können Symptome wie Schwäche, Schwindel, verstärktes Schwitzen, schneller Herzschlag, Sehstörungen oder Konzentrationsschwierigkeiten verursacht werden und Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können beeinträchtigt werden. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen, falls sich diese Symptome bei Ihnen bemerkbar machen.

Natriumgehalt
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Xigduo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel eingenommen werden soll
- Die von Ihnen einzunehmende Dosis dieses Arzneimittels variiert in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung und den derzeit eingenommenen Dosen von Metformin und/oder Dapagliflozin und Metformin als Einzeltabletten. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, welche Stärke dieses Arzneimittels Sie einnehmen sollen.
- Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich.

Wie dieses Arzneimittel eingenommen werden soll

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem halben Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Tablette mit einer Mahlzeit ein. Damit wird das Risiko für Nebenwirkungen im Magen verringert.
- Nehmen Sie die Tabletten zweimal täglich ein, einmal am Morgen (zum Frühstück) und einmal am Abend (zum Abendessen).

Ihr Arzt verschreibt Ihnen dieses Arzneimittel möglicherweise zusammen mit anderen Arzneimitteln, um Ihren Blutzucker zu senken. Dies können Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion sein, zum Beispiel Insulin oder ein GLP-1-Rezeptoragonist. Denken Sie daran, diese anderen Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes einzunehmen/anzuwenden. Dies wird dazu beitragen, die besten Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Ernährung und Bewegung
Um Ihre Diabetes-Erkrankung zu kontrollieren, müssen Sie auch während der Einnahme dieses Arzneimittels weiterhin auf Ihre Ernährung und auf Bewegung achten. Daher ist es wichtig, dass Sie den Empfehlungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals bezüglich Ernährung und Bewegung weiter folgen. Insbesondere sollten Sie, wenn Sie eine Diabetesdiät zur Gewichtskontrolle einhalten, diese auch während der Einnahme dieses Arzneimittels weiterhin fortsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Xigduo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Xigduo-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie eine Laktatazidose bekommen. Zu den Symptomen einer Laktatazidose gehören starke Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, Muskelkrämpfe, starke Müdigkeit oder Atembeschwerden. Wenn dies bei Ihnen auftritt, benötigen Sie möglicherweise eine sofortige Behandlung im Krankenhaus, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort und setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung (siehe Abschnitt 2). Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Xigduo vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn Sie daran denken und es schon Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge dieses Arzneimittels ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Xigduo abbrechen
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen. Ohne dieses Arzneimittel kann Ihr Blutzucker ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie Xigduo ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden oder möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- **Laktatazidose,** sehr selten beobachtet (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

Xigduo kann eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie **die Einnahme von Xigduo beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen,** da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- **Diabetische Ketoazidose,** selten beobachtet (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).

Die Anzeichen einer diabetischen Ketoazidose sind (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"):

- erhöhte „Ketonkörper"-Konzentrationen in Ihrem Urin oder Blut
- rascher Gewichtsverlust
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- übermäßiger Durst
- schnelle und tiefe Atmung
- Verwirrtheit
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes.

Dies kann unabhängig von Ihrem Blutzuckerspiegel auftreten. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Behandlung mit Xigduo zeitweise oder ganz zu beenden.

- **Nekrotisierende Fasziitis des Perineums** (Fournier-Gangrän), eine schwerwiegende Weichteilinfektion der Geschlechtsorgane (Genitalien) oder des Bereichs zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang), sehr selten beobachtet.

Setzen Sie Xigduo ab und wenden Sie sich schnellstmöglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden oder möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- **Harnwegsinfektion,** häufig beobachtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Dies sind Anzeichen einer schweren Harnwegsinfektion:

- Fieber und/oder Schüttelfrost
- brennendes Gefühl beim Wasserlassen (Urinieren)
- Schmerzen im Rücken oder an der Seite.

Falls Sie Blut in Ihrem Urin bemerken, informieren Sie Ihren Arzt umgehend, auch wenn dies nur gelegentlich auftritt.

Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- **Zu niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie),** sehr häufig beobachtet (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) – bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wie Insulin.

Dies sind Anzeichen für einen zu niedrigen Blutzucker:
- Zittern, Schwitzen, starkes Angstgefühl, schneller Herzschlag
- Hungergefühl, Kopfschmerzen, Sehstörungen
- Stimmungswandel oder Gefühl von Verwirrtheit.

Ihr Arzt informiert Sie, wie ein zu niedriger Blutzuckerspiegel zu behandeln ist und was zu tun ist, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bei sich bemerken. Wenn Sie Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels haben, nehmen Sie Traubenzuckertabletten oder einen sehr zuckerhaltigen Imbiss zu sich oder trinken Sie Fruchtsaft. Messen Sie Ihren Blutzucker, wenn möglich, und ruhen Sie sich aus.

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:
Sehr häufig
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall oder Bauchschmerzen
- Appetitlosigkeit

Häufig
- Genitalinfektion (Candidose) des Penis oder der Vagina (zu den Anzeichen können Reizung, Juckreiz, ungewöhnlicher Ausfluss oder Geruch gehören)
- Rückenschmerzen
- Beschwerden beim Wasserlassen (Urinieren), Ausscheidung von mehr Wasser als üblich oder häufigeres Wasserlassen
- Veränderungen der Cholesterin- oder Fettkonzentration im Blut (im Rahmen von Laboruntersuchungen festgestellt)
- Anstieg der Anzahl der roten Blutkörperchen im Blut (durch Laboruntersuchungen festgestellt)
- Abnahme der Kreatinin-Clearance der Niere (durch Untersuchungen festgestellt) zu Behandlungsbeginn
- Geschmacksveränderungen
- Schwindel
- Hautausschlag
- Verminderte oder niedrige Vitamin-B_{12}-Spiegel im Blut (Symptome können extreme Müdigkeit (Fatigue), eine wunde und rote Zunge (Glossitis), Kribbeln (Parästhesie) oder blasse oder gelbe Haut sein). Ihr Arzt kann einige Tests durchführen lassen, um die Ursache Ihrer Symptome herauszufinden, da einige davon auch durch Diabetes oder andersartige Gesundheitsprobleme verursacht werden können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verlust von zu viel Körperflüssigkeit (Dehydratation, zu den Anzeichen können sehr trockener oder klebriger Mund, geringe oder keine Urinausscheidung oder schneller Herzschlag gehören)
- Durst
- Verstopfung
- Aufwachen in der Nacht wegen Harndrangs
- Mundtrockenheit
- Gewichtsabnahme
- Anstiege von Kreatinin (durch Laboruntersuchungen des Blutes festgestellt) zu Behandlungsbeginn
- Anstiege von Harnstoff (durch Laboruntersuchungen des Blutes festgestellt)

Sehr selten
- Auffälligkeiten bei Leberfunktionstests, Leberentzündung (Hepatitis)
- Rötung der Haut (Erythem), Juckreiz oder juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Entzündung der Nieren (tubulointerstitielle Nephritis)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xigduo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ oder dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xigduo enthält
- Die Wirkstoffe sind Dapagliflozin und Metforminhydrochlorid (Metformin-HCl).
  Jede Xigduo 5 mg/850 mg Filmtablette (Tablette) enthält
  Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) 1 H_2O, entsprechend 5 mg Dapagliflozin und 850 mg Metforminhydrochlorid.
  Jede Xigduo 5 mg/1000 mg Filmtablette (Tablette) enthält
  Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) 1 H_2O, entsprechend 5 mg Dapagliflozin und 1000 mg Metforminhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  – Tablettenkern: Hyprolose (E463), mikrokristalline Cellulose (E460(i)), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).
  – Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172) (nur Xigduo 5 mg/850 mg).

Wie Xigduo aussieht und Inhalt der Packung
- Xigduo 5 mg/850 mg sind 9,5 x 20 mm große ovale, braune Filmtabletten. Sie haben die Prägung „5/850“ auf der einen und „1067“ auf der anderen Seite.
- Xigduo 5 mg/1000 mg sind 10,5 x 21,5 mm große ovale, gelbe Filmtabletten. Sie haben die Prägung „5/1000“ auf der einen und „1069“ auf der anderen Seite.

Xigduo 5 mg/850 mg Filmtabletten und Xigduo 5 mg/1000 mg Filmtabletten sind erhältlich in PVC/PCTFE/Alu-Blisterpackungen. Die Packungsgrößen sind 14, 28, 56 und 60 Filmtabletten in nicht perforierten Blisterpackungen, 60x1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen und Bündelpackung mit 196 (2 Packungen mit 98) Filmtabletten in nicht perforierten Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.