

Indlægsseddel: Information til patienten

Xigduo 5 mg/850 mg filmoovertrukne tabletter
Xigduo 5 mg/1000 mg filmoovertrukne tabletter
dapagliflozin/metforminhydrochlorid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xigduo
3. Sådan skal du tage Xigduo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder to forskellige stoffer, der hedder dapagliflozin og metformin. Begge tilhører en gruppe medicin, der kaldes orale antidiabetika.

Dette lægemiddel anvendes til en type diabetes, der hedder "type 2-diabetes" hos voksne patienter (18 år og derover) som sædvanligvis opstår når du er blevet ældre. Hvis du har type 2-diabetes producerer din bugspytkirtel ikke nok insulin, eller din krop er ikke i stand til at udnytte det insulin, den producerer, godt nok. Dette medfører højt indhold af sukker (glukose) i dit blod. Dapagliflozin virker ved at fjerne det overskydende sukker fra din krop via urinen og nedsætter mængden af sukker i dit blod. Metformin virker hovedsageligt ved at hæmme produktionen af glukose i leveren.

- Begge stoffer er medicin, der indtages gennem munden mod diabetes.
- Denne medicin tages i kombination med diæt og motion.
- Dette lægemiddel anvendes, hvis din diabetes ikke kan kontrolleres med andre lægemidler til behandling af diabetes, sammen med diæt og motion.
- Lægen kan bede dig om at tage dette lægemiddel alene eller sammen med anden medicin til behandling af diabetes. Det kan være et andet lægemiddel indtaget gennem munden, og/eller insulin indgivet ved injektion.
- Hvis du allerede tager både dapagliflozin og metformin som særskilte tabletter kan lægen bede dig om at skifte til dette lægemiddel. For at undgå en overdosis, skal du stoppe med at tage dapagliflozin- og metformintabletter, hvis du tager dette lægemiddel.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at følge de råd om kost og motion, som din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xigduo

Tag ikke Xigduo

- hvis du er allergisk over for dapagliflozin, metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft diabetisk koma.
- hvis du lider af "diabetisk ketoacidose" – et problem, du kan få med diabetes. Symptomerne omfatter hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning, mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed, en sød lugt fra din ånde, en sød eller metallisk smag i munden eller en anden lugt fra urin eller sved.
- hvis du har problemer med nyrerne.
- hvis du har en alvorlig infektion.
- hvis du har mistet meget væske fra kroppen (dehydrering), f.eks. på grund af langvarig eller alvorlig diarre, eller hvis du har kastet op flere gange i træk.
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald eller hvis du har hjertesvigt eller alvorlige problemer med kredsløbet eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har problemer med din lever.
- hvis du indtager større mængder alkohol (enten hver dag eller kun ind imellem) (se afsnittet "Brug af Xigduo sammen med alkohol").

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager dette lægemiddel og under behandling:

- hvis du har "type 1-diabetes" – den type, som sædvanligvis starter, når man er ung, og hvor kroppen overhovedet ikke producerer insulin.
- hvis du har øget niveau af "ketonstoffer" i urin- eller blodprøver. Dette er et tegn på "diabetisk ketoacidose", et problem du kan få med diabetes. Symptomerne omfatter hurtigt vægttab, kvalme eller opkastninger, mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning, søvnighed, en sød lugt i din ånde, en sød eller metallisk smag i munden eller en forandret lugt af urin eller sved.
- hvis du oplever "laktatacidose": metformin, som er et af de aktive indholdsstoffer i dette lægemiddel, kan forårsage en sjælden, men alvorlig bivirkning, som kaldes laktatacidose (en ophobning af mælkesyre i blodet), som kan medføre død. Symptomerne omfatter kvalme eller opkastning, mavesmerter, muskelkramper, udtalt træthed eller vejrtrækningsbesvær. Laktatacidose er en medicinsk krisesituation, som skal behandles på hospitalet. Hvis dette sker for dig, kan du have behov for akut medicinsk behandling, da laktatacidose kan medføre koma. Du skal omgående stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte en læge eller nærmeste hospital (se punkt 4). Tag lægemiddelpakningen med dig.
- hvis du har problemer med nyrerne. Lægen vil undersøge din nyrefunktion.
- hvis du har meget høje niveauer af glukose (sukker) i blodet, som kan gøre dig dehydreret (få dig til at tabe for meget kropsvæske). Mulige tegn på dehydrering er anført øverst i punkt 4. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis du får et af disse symptomer.
- hvis du tager medicin, der skal sænke dit blodtryk (antihypertensiva) og har en sygehistorie med for lavt blodtryk (hypotension). Herom yderligere oplysninger under "Brug af anden medicin sammen med Xigduo".
- hvis du har en sygehistorie med alvorlig hjertesygdom, eller hvis du har haft et slagtilfælde.
- hvis du har eller senere får kvalme, opkastning eller feber, eller hvis du ikke er i stand til at spise eller drikke. I så fald kan du komme i væskeunderskud (blive dehydreret). For at forebygge dehydrering vil din læge måske bede dig om at stoppe med dette lægemiddel, indtil du får det bedre.
- hvis du ofte får urinvejsinfektioner. Denne medicin kan give dig urinvejsinfektioner, og lægen vil måske overvåge dig mere intenst. Lægen kan overveje kortvarigt at ændre din behandling, hvis du udvikler en alvorlig infektion.
- hvis du er 75 år eller derover, bør du ikke begynde at tage dette lægemiddel. Det skyldes, at du kan være mere tilbøjelig til at få nogle bivirkninger.
- hvis du tager et andet lægemiddel mod diabetes, der indeholder pioglitazon, bør du ikke begynde at tage dette lægemiddel.

- hvis du har fået taget blodprøver, som viste et forhøjet antal røde blodlegemer i dit blod.
- hvis du skal have foretaget en operation under bedøvelse. Du skal stoppe med at tage Xigduo mindst 48 timer inden en planlagt operation med helbedøvelse og må ikke starte igen før mindst 48 timer efter. Følg lægens instruktioner, inden du stopper og starter på din medicin igen.
- hvis du skal have en indsprøjtning med et lægemiddel, der kaldes et kontrastmiddel, som indeholder jod, for eksempel før du skal have taget et røntgenbillede eller skal scannes. Du skal fortælle det til lægen og stoppe med at tage dette lægemiddel i et stykke tid og mindst 2 dage derefter, afhængig af hvordan dine nyrer fungerer. Sørg for at spørge din læge til råds om, hvornår du kan starte din behandling igen.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), så tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du begynder at tage dette lægemiddel.

Nyrefunktionen

Dine nyrer skal kontrolleres, før du begynder at tage dette lægemiddel og mindst én gang hvert år, mens du tager det.

Glukose i urinen

På grund af dette lægemiddels virkemåde vil urinprøver vise, at du har sukker (glukose) i urinen, mens du tager denne medicin.

Børn og unge

Dette lægemiddel frarådes til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Xigduo

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det især til lægen:

- hvis du tager vanddrivende medicin (diuretika). Din læge kan bede dig om at stoppe med dette lægemiddel. Mulige tegn på overdrevent væsketab fra kroppen er anført øverst i punkt 4, "Bivirkninger".
- hvis du tager anden medicin, som sænker sukkerindholdet i blodet, såsom insulin eller et "sulfonylurinstof". Din læge kan ønske at nedsætte dosen af disse andre lægemidler for at undgå, at du får et for lavt blodsukkerniveau (hypoglykæmi).
- hvis du tager cimetidin, der er en medicin mod maveproblemer.
- hvis du tager bronchodilatorer (beta-2 agonister), der bruges til behandling af astma.
- hvis du bruger kortikosteroider, der bruges til behandling af betændelseslignende reaktioner i forbindelse med sygdomme som astma og leddegigt.

Brug af Xigduo sammen med alkohol

Undgå alkohol, også medicin der indeholder alkohol, mens du tager dette lægemiddel, da alkohol kan øge risikoen for laktatacidose (se punkt 4 Bivirkninger).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Hold op med at tage dette lægemiddel, hvis du bliver gravid, da det ikke bør tages i andet og tredje trimester (de sidste seks måneder) af graviditeten. Tal med din læge om den bedste måde at kontrollere dit blodsukker på, mens du er gravid.

Tal med din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller ønsker at amme. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du ammer. Det vides ikke, om dette lægemiddel går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i mindre grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du tager det sammen med andre lægemidler, der nedsætter mængden af sukker

i dit blod, f.eks. insulin eller et ”sulfonylurinstof”, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi), hvilket kan give symptomer såsom svaghed, svimmelhed, øget svedudbrud, hurtig hjerterytme, synspåvirkning eller koncentrationsbesvær og kan påvirke din evne til at færdes i trafikken eller betjene maskiner. Lad være med at køre i trafikken eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du begynder at få disse symptomer.

3. Sådan skal du tage Xigduo

Tag altid Xigduo nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Så meget skal du tage

- Den mængde af dette lægemiddel, som du skal tage, afhænger af din tilstand og de doser, du på nuværende tidspunkt tager af metformin og/eller separate tabletter af dapagliflozin og metformin. Din læge vil fortælle dig præcis hvilken styrke af dette lægemiddel, du skal tage.
- Den anbefalede dosis er 1 tablet to gange dagligt.

Sådan indtager du medicinen

- Synk tabletten hel med et halvt glas vand.
- Tag din tablet sammen med mad. Dette skal du gøre for at nedsætte risikoen for bivirkninger i maven.
- Tag din tablet to gange dagligt, én gang om morgenen (morgenmad) og én gang om aftenen (aftensmad).

Din læge kan ordinere dette lægemiddel sammen med et eller flere andre lægemidler for at sænke sukkerindholdet i blodet. Det kan være lægemidler, som indtages via munden, eller insulin indgivet ved injektion. Husk at tage disse andre lægemidler, som din læge har fortalt dig. Det vil hjælpe med at opnå de bedste resultater for dit helbred.

Diæt og motion

For at kontrollere din diabetes skal du stadig følge kostrådene og motionere, også selvom du tager denne medicin. Derfor er det vigtigt, at du fortsætter med at følge de råd om kost og motion, som din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig. Især hvis du følger en diabetesdiæt med vægtkontrol, skal du fortsat følge denne, mens du tager dette lægemiddel.

Hvis du har taget for meget Xigduo

Hvis du har taget flere Xigduo-tabletter end du skulle, kan du få laktatacidose. Symptomerne på laktatacidose omfatter kvalme eller opkastning, mavesmerter, muskelkramper, udtalt træthed eller vejrtrækningsbesvær. Hvis det sker for dig, kan du have behov for akut medicinsk behandling, da laktatacidose kan medføre koma. Du skal omgående stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte en læge eller nærmeste hospital (se punkt 4). Tag lægemiddelpakningen med dig.

Hvis du har glemt at tage Xigduo

Du må ikke tage en dobbeltdosis af dette lægemiddel som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Xigduo

Hold ikke op med at tage dette lægemiddel uden først at tale med din læge. Dit blodsukker kan stige, hvis du ikke tager din medicin.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Xigduo og gå hurtigst muligt til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige eller potentielt alvorlige bivirkninger:

- **Laktatacidose.** Metformin, et af de aktive stoffer i dette lægemiddel, kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer), men alvorlig bivirkning, der hedder "laktatacidose". Dette er en ophobning af mælkesyre i blodet, som kan medføre dødsfald. Laktatacidose er en medicinsk krisesituation der skal behandles på hospitalet. Det påvirker især patienter, hvis nyrer ikke fungerer ordentligt.

Tegnene på "laktatacidose" er:

- voldsom kvalme eller opkastning
- opkastning eller mavepine
- muskelkramper
- udtalt træthed
- vejrtrækningsbesvær.

Hvis det sker for dig, kan du have behov for akut medicinsk behandling, da laktatacidose kan medføre koma. Du skal omgående stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte en læge eller nærmeste hospital. Tag lægemiddelpakningen med dig.

- **Dehydrering: for stort væsketab fra kroppen** – en ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Følgende er tegn på dehydrering:

- meget tør eller klæbrig mund, at du føler dig meget tørstig
- at du føler dig meget søvnig eller træt
- at du afgiver lidt eller intet urin
- hurtig hjerterytme.

- **Urinvejsinfektion** – en almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Følgende er tegn på en alvorlig urinvejsinfektion:

- feber og/eller kulderystelser
- brændende fornemmelse ved vandladning
- smerter i ryggen eller siden.

Hvis du ser blod i urinen, skal du straks fortælle det til din læge; dette forekommer dog sjældent.

- **Lavt blodsukker (hypoglykæmi)** – en meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) - når denne medicin tages sammen med et sulfonylurinstof eller anden medicin, der sænker mængden af sukker i dit blod, som f.eks. insulin

Følgende er tegn på lavt blodsukker:

- rysten, svedtendens, stærk angstfølelse, hurtig hjerterytme
- sultfornemmelse, hovedpine, synsforstyrrelser
- humørsvingninger eller forvirring.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal behandle for lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du får nogen af ovenstående tegn.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- kvalme, opkastning
- diarré eller mavepine
- appetitløshed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- svampeinfektion (trøske) på penis eller i skeden (tegn på dette kan være irritation, kløe, usædvanlig udflåd eller lugt)
- rygmerter
- vandladning af større mængder urin end sædvanligt eller hyppigere vandladningstrang
- ændringer i mængden af kolesterol eller fedtstoffer i blodet (påvist i blodprøver)
- ændringer i mængden af røde blodlegemer i blodet (påvist i blodprøver)
- smagsændringer

- svimmelhed

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- tørst
- forstoppelse
- ubehag ved vandladning
- opvågning om natten for at lade vandet
- mundtørhed
- vægttab
- ændringer i laboratorieblodprøver (kreatinin eller urea)
- nedsat nyrefunktion

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- nedsatte vitamin B12-niveauer i blodet
- abnormiteter i leverfunktionstests, leverbetændelse (hepatitis)
- rødme af huden (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren eller æsken efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xigduo indeholder

- Aktive stoffer: dapagliflozin og metforminhydrochlorid (metformin HCl).
Hver Xigduo 5 mg/850 mg filmovertrukket tablet (tablet) indeholder dapagliflozinpropandiolmonohydrat svarende til 5 mg dapagliflozin og 850 mg metforminhydrochlorid.
Hver Xigduo 5 mg/1000 mg filmovertrukket tablet (tablet) indeholder dapagliflozinpropandiolmonohydrat svarende til 5 mg dapagliflozin og 1000 mg metforminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - tabletkerne: hydroxypropylcellulose (E463), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460(i)), magnesiumstearat (E470b), natriumstivelsesglycolat.
 - filmovertræk: polyvinylalkohol (E1203), macrogol 3350 (E1520(iii)), talcum (E553b), titandioxid (E171), jernoxider (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Xigduo 5 mg/850 mg er 9,5 x 20 mm ovale, brune filmovertrukne tabletter. De har "5/850" på den ene side og "1067" på den anden side.
- Xigduo 5 mg/1000 mg er 10,5 x 21,5 mm ovale, gule filmovertrukne tabletter. De har "5/1000" på den ene side og "1069" på den anden side.

Xigduo 5 mg/850 mg filmovertrukne tabletter og Xigduo 5 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter er tilgængelige i PVC/PCTFE/Alu-blister. Pakningsstørrelserne er 14, 28, 56 og 60 filmovertrukne tabletter i ikke-perforerede blistere, 60x1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkeltdosisblistere og multipakning indeholdende 196 (2 pakninger a 98) filmovertrukne tabletter i ikke-perforerede blistere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Tyskland

Bristol-Myers Squibb Company
Contrada Fontana del Ceraso
IT-03012 Anagni (FR)
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Τηλ: +30 2 106871500

Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 874 35 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.