

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Xigduo® XR

AstraZeneca AG

Was ist Xigduo XR und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Xigduo XR enthält die Wirkstoffe Dapagliflozin und Metformin. Die beiden Wirkstoffe gehören zur Arzneimittelgruppe der oralen Antidiabetika. Der Wirkstoff Metformin wird verzögert freigegeben.

Xigduo XR senkt bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (Zuckerkrankheit) den Blutzuckerspiegel.

Xigduo XR wird verschrieben, wenn der Blutzucker durch Diät und körperliche Betätigung nicht ausreichend gesenkt werden kann, mit anderen Arzneimitteln keine genügende Senkung Ihres Blutzuckerspiegels erreicht wird oder Sie bereits mit separaten Tabletten mit den Wirkstoffen Dapagliflozin und Metformin behandelt werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist Diabetes Typ 2?

Diabetes Typ 2 ist eine Erkrankung, bei welcher der Körper nicht genügend Insulin bildet und das körpereigene Insulin nicht so stark wirkt wie es sollte. Ausserdem bildet die Leber bei vielen Diabetes-Erkrankten zu viel Zucker. Dadurch reichert sich Zucker im Blut an, was zu schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen führen kann.

Das Hauptziel der Diabetes-Behandlung besteht darin, den Blutzuckerspiegel auf einen normalen Wert zu senken. Durch die Senkung und Kontrolle des Blutzuckerspiegels lassen sich Diabetes-Komplikationen wie Herzerkrankungen, Nierenschädigung, Erblindung und Amputationen hinauszögern oder verhindern.

Für die Einstellung Ihres Diabetes sind Diät und Bewegung auch dann erforderlich, wenn Sie Arzneimittel einnehmen. Daher ist es wichtig, im Hinblick auf Diät und Bewegung den Rat Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin zu befolgen.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erklären, wie Sie einen zu niedrigen (Hypoglykämie) oder zu hohen (Hyperglykämie) Blutzuckerspiegel und andere mögliche Diabetes-Komplikationen verhindern, erkennen und behandeln können.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Diabetes mit Hilfe regelmässiger Blutuntersuchungen überwachen, wozu Messungen des Blutzuckerspiegels und des Hämoglobin-A1c-Wertes (HbA1c) gehören.

Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel regelmässig kontrollieren, damit Sie selbst und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin den Verlauf überwachen können.

Zucker im Harn

Wegen der Wirkungsweise des Wirkstoffs Dapagliflozin ist in Ihrem Urin Zucker nachweisbar, solange Sie Xigduo XR einnehmen.

Wann darf Xigduo XR nicht eingenommen werden?

Xigduo XR darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit auf einen der Wirk- oder Hilfsstoffe;



- wenn Sie jemals ein diabetisches Koma oder eine diabetische Ketoazidose hatten;
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber haben;
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden oder anhaltenden Durchfall haben oder wiederholt erbrechen müssen;
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder schwerwiegende Probleme mit Ihrem Blutkreislauf oder Atembeschwerden haben;
- wenn bei Ihnen eine Röntgenuntersuchung ansteht, bei der ein Kontrastmittel injiziert wird. Sie müssen Ihrem Arzt resp. Ärztin mitteilen, dass Sie Xigduo XR einnehmen. Ihr Arzt resp. Ärztin wird Ihnen mitteilen, wie Sie während dieser Zeit Ihren Diabetes behandeln können;
- wenn Sie grosse Mengen Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder nur gelegentlich).

Wann ist bei der Einnahme von Xigduo XR Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, bevor Sie Xigduo XR einnehmen sowie während der Behandlung:

- wenn Sie an Diabetes Typ 1 erkrankt sind;
- wenn das Risiko einer diabetischen Ketoazidose besteht (gefährlich hohe «Ketonkörper»-Konzentrationen im Blut oder Urin). Risikofaktoren für das Auftreten einer Ketoazidose sind zum Beispiel Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse, kohlenhydratarme Ernährung, verminderte Kalorienaufnahme, längeres Fasten, Änderungen des Insulinbedarfs, Dehydrierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), grosse Operationen oder schwere Erkrankungen sowie Alkoholismus. Es handelt sich dabei um eine schwerwiegende Stoffwechselentgleisung, die auch tödlich verlaufen kann, wenn sie nicht unverzüglich behandelt wird. Beim Auftreten von Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, übermässigem Durst, Atemschwierigkeiten, Verwirrtheit, ungewöhnliche Erschöpfung oder Müdigkeit konsultieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und beenden Sie die Einnahme von Xigduo XR umgehend.
- Falls bei Ihnen eine grössere Operation oder ein Eingriff geplant ist, der mit längerem Fasten verbunden ist, werden Sie möglicherweise aufgefordert, die Einnahme von Xigduo XR zu unterbrechen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann die Behandlung mit Xigduo XR wieder begonnen werden kann.
- weil es während der Behandlung in sehr seltenen Fällen zur sogenannten Laktatazidose, einer schweren Stoffwechselentgleisung, kommen kann. Diese kann tödlich ausgehen, wenn sie nicht unverzüglich behandelt wird. Beim Auftreten von Symptomen wie starke Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, Unwohlsein mit ausgeprägtem Schwächezustand oder starker Beschleunigung der Atmung konsultieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und setzen Sie sofort das Arzneimittel bis zum Arzttermin ab. Berichtete Fälle von Laktatazidose bei Patienten, die Metformin erhalten, sind vor allem bei diabetischen Patienten mit schwerem Nierenversagen aufgetreten. Das Risiko dafür nimmt z.B. mit zunehmendem Alter oder mit der Einnahme von gewissen Arzneimitteln die zur Senkung des Blutdrucks (Antihypertensiva), zur Entwässerung des Körpers (Diuretika) oder zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (sogenannte nicht-steroidale Entzündungshemmer) angewendet werden, zu. Weitere Risikofaktoren für das Auftreten von Laktatazidose sind: komplizierte oder schlecht eingestellte Zuckerkrankheit, längeres Fasten, Alkoholismus, eingeschränkte Leberfunktion und Sauerstoffmangel im Gewebe (z.B. bei Störungen der Blutzirkulation, Herzinfarkt oder anderen Herz-Kreislauf-Erkrankungen).
- Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, 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 oder 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;



- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung haben;
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben;
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind, die zur Senkung des Blutzuckerspiegels eingesetzt werden;
- wenn Sie unter Pilzinfektionen im Intimbereich leiden oder je gelitten haben;
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung behandelt werden oder bereits früher einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) hatten;
- wenn Sie einen sehr hohen Blutzuckerspiegel haben, der bei Ihnen zum Verlust von zu viel Körperwasser führen kann (Dehydrierung). Mögliche Anzeichen sind sehr trockener oder klebriger Mund, starkes Durstgefühl, starkes Schläfrigkeits- oder Müdigkeitsgefühl, verminderte oder fehlende Urinausscheidung, beschleunigter Herzschlag.
- wenn Sie unter Übelkeit, Erbrechen oder Fieber leiden, oder wenn Sie nicht essen oder trinken können. Diese Umstände können zu einer Dehydrierung führen.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das angewendet wird, um Wasser aus dem Körper zu entfernen (Diuretikum). Dies kann zu einem Verlust von zu viel Körperwasser führen (Dehydrierung).
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis des anderen Arzneimittels anpassen.
- wenn bei Ihnen eine Operation unter Narkose geplant ist.
- wenn Sie Lithium einnehmen, da Xigduo XR den Lithiumspiegel in ihrem Blut senken kann.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Xigduo XR Symptome wie Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Hautrötung, Schwellungen im Bereich der Genitalien und des Dammes, Fieber oder Unwohlsein auftreten, beenden Sie die Einnahme von Xigduo XR und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Diese Symptome können Anzeichen für eine seltene, aber lebensbedrohliche bakterielle Infektion sein, die das Gewebe unter der Haut zerstört (auch als Fournier's Gangrän bezeichnet) und sofort behandelt werden muss.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Xigduo XR enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Xigduo XR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Xigduo XR 5 mg/500 mg enthält den Azofarbstoff Gelborange S (E 110). Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen. Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen die Dosierung Xigduo XR 5 mg/500 mg nicht einnehmen.

Falls Ihnen während der Behandlung mit Xigduo XR schwindlig ist, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs sowie auf das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Xigduo XR wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Daher sollte Xigduo XR von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Xigduo XR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?



Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren bevor Sie Xigduo XR einnehmen. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht weiter einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Ihr Blutzucker während Ihrer Schwangerschaft am besten kontrolliert werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Xigduo XR, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Wenden Sie Xigduo XR nicht an, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Xigduo XR?

Nehmen Sie Xigduo XR immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.

Xigduo XR wird im Allgemeinen einmal täglich mit dem Nachtessen eingenommen. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Wasser. Die Tabletten dürfen weder gebrochen, noch zerschnitten oder gekaut werden. Brechen Sie die Einnahme von Xigduo XR nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei Ihnen von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Nierenfunktionswerte zu bestimmen.

Sollten Sie die Einnahme von Xigduo XR einmal vergessen haben, nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie es erst am nächsten Tag bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie einfach mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Wenn Sie mehr Xigduo XR -Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Ärztin oder ein Krankenhaus.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Xigduo XR bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Xigduo XR haben?

Während der Behandlung mit Xigduo XR können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit; niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) - bei Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker vom Typ Sulfonylharnstoff oder Insulin.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Verminderte oder niedrige Vitamin-B12-Werte im Blut (Symptome können extreme Müdigkeit, eine wunde, rote Zunge, Kribbeln oder blasse oder gelbe Haut sein), Pilzinfektion (Candidose) des Penis oder der Vagina - dies kann sich äussern in Juckreiz, Ausfluss oder Geruch; Harnwegsinfektionen; Rückenschmerzen; Geschmacksveränderungen; Ausscheidung von mehr Urin oder häufigeres Wasserlassen; erschwerte Blasenentleerung; Schwindel; mehr rote Blutkörperchen im Blut (erhöhter Hämatokrit) und Veränderungen der Cholesterin- oder Fettkonzentration im Blut - diese Veränderungen werden bei der Blutuntersuchung festgestellt.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Durst; trockener Mund; Verstopfung; Aufwachen in der Nacht wegen Harndrangs; Veränderungen im Rahmen von Laboruntersuchungen des Blutes (z.B. Harnstoff).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Diabetische Ketoazidose.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)



Nekrotisierende Faszitis des Perineums (Fournier-Gangrän); Leberentzündung; Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht (Quaddeln); Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis).

Setzen Sie Xigduo XR ab, und wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Verlust von zu viel Körperflüssigkeit (Dehydrierung). Anzeichen einer Dehydrierung sind: Sehr trockener oder klebriger Mund, starkes Durstgefühl, starke Schläfrigkeit oder Müdigkeit, geringe oder keine Urinausscheidung, schneller Herzschlag.
- Harnwegsinfektion. Anzeichen einer schweren Harnwegsinfektion sind: Fieber und/oder Schüttelfrost, brennendes Gefühl beim Wasserlassen (Urinieren), Schmerzen im Rücken oder an der Seite.
- Laktatazidose. Anzeichen einer Laktatazidose sind: starke Übelkeit oder Erbrechen, Durchfälle, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, allgemeinem Unwohlsein mit ausgeprägtem Schwächezustand oder starker Beschleunigung der Atmung.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie zum Beispiel Schwellungen der Haut oder Schleimhaut, Nesselsucht).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Xigduo XR enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Xigduo XR 5 mg/500 mg enthält 5 mg Dapagliflozin als Dapagliflozin-Monohydrat-Propandiol und 500 mg Metformin als Metforminhydrochlorid.

1 Filmtablette Xigduo XR 5 mg/1000 mg enthält 5 mg Dapagliflozin als Dapagliflozin-Monohydrat-Propandiol und 1000 mg Metformin als Metforminhydrochlorid.

1 Filmtablette Xigduo XR 10 mg/500 mg enthält 10 mg Dapagliflozin als Dapagliflozin-Monohydrat-Propandiol und 500 mg Metformin als Metforminhydrochlorid.

1 Filmtablette Xigduo XR 10 mg/1000 mg enthält 10 mg Dapagliflozin als Dapagliflozin-Monohydrat-Propandiol und 1000 mg Metformin als Metforminhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose (E460i)

Lactose (48 mg pro Filmtablette)

Crospovidon (E1202)

Siliciumdioxid (E551)



Magnesiumstearat (470b)

Hypromellose (E464)

Carmellose-Natrium (E466) (entspricht 4.77 mg Natrium in Xigduo XR 5 mg/500 mg und

Xigduo XR 10 mg/500 mg, respektive 4.75 mg Natrium in Xigduo XR 5 mg/1000 mg und Xigduo XR 10 mg/1000 mg).

Überzug

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Titandioxid (E171)

Macrogol 3350

Talkum (E553b)

Farbstoffe

Xigduo XR 5 mg/500 mg: Gelborange S (E110) (0.69 mg pro Filmtablette)

Xigduo XR 10 mg/500 mg und Xigduo XR 5 mg/1000 mg: Rotes Eisenoxid (E172)

Xigduo XR 10 mg/1000 mg: Gelbes Eisenoxid (E172)

Zulassungsnummer

65377 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Xigduo XR? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten à 5 mg/500 mg.

Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten à 5 mg/1000 mg.

Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten à 10 mg/500 mg.

Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten à 10 mg/1000 mg.

ZulassungsinhaberIn

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

