

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xigduo® XR

AstraZeneca AG

Che cos'è Xigduo XR e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Xigduo XR contiene i principi attivi dapagliflozin e metformina. Entrambi i principi attivi fanno parte del gruppo di medicinali degli antidiabetici orali. Il principio attivo metformina viene rilasciato con modalità prolungata.

Nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 Xigduo XR abbassa la glicemia.

Xigduo XR viene prescritto nei casi in cui la dieta e il movimento non consentono di abbassare a sufficienza i livelli glicemici, non si ottiene con l'uso di altri medicinali una riduzione sufficiente dei livelli glicemici o lei è già in trattamento con compresse separate dei principi attivi dapagliflozin e metformina.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una malattia che si manifesta quando l'organismo non produce insulina a sufficienza e questa insulina, non ha un'azione sufficientemente forte. Inoltre, in molte persone che soffrono di diabete il fegato produce un eccesso di zucchero. A causa di ciò lo zucchero si accumula nel sangue e questo può causare gravi problemi di salute.

L'obiettivo primario del trattamento del diabete consiste nel riportare a livelli normali lo zucchero nel sangue. Riducendo e tenendo sotto controllo la glicemia è possibile ritardare o prevenire complicanze del diabete quali malattie cardiache, danni renali, cecità e amputazioni.

Per tenere sotto controllo il diabete deve continuare la dieta prescritta e fare esercizio fisico anche se sta assumendo medicinali. Per questo motivo è importante seguire i consigli del suo medico a riguardo.

Chieda al suo medico di spiegarle in che modo è possibile evitare, riconoscere e trattare l'ipoglicemia (livelli troppo bassi di zucchero nel sangue) o l'iperglicemia (livelli troppo alti di zucchero nel sangue) e le altre possibili complicanze del diabete.

Il suo medico monitorerà il suo diabete tramite regolari esami del sangue, incluse le misurazioni del glucosio nel sangue e del valore dell'emoglobina A1c (HbA1c).

Lei dovrebbe controllare regolarmente la sua glicemia affinché sia lei che il suo medico possiate seguirne l'andamento.

Zucchero nelle urine

Per via della modalità d'azione del principio attivo dapagliflozin, per tutto il tempo che lei assume Xigduo XR, si evidenzia la presenza di zucchero nelle sue urine.

Quando non si può assumere Xigduo XR?

Xigduo XR non deve essere usato nei seguenti casi:

- in caso di ipersensibilità nota a uno dei principi attivi o a una delle sostanze ausiliarie;
- se in passato ha manifestato coma diabetico o chetoacidosi diabetica;
- se ha problemi ai reni o al fegato;



- se soffre di un'infezione grave, ha diarrea persistente o ripetuti episodi di vomito;
- se ha avuto di recente un infarto cardiaco o problemi di circolazione sanguigna o difficoltà respiratorie gravi;
- se deve essere sottoposto a un esame radiografico con iniezione di un mezzo di contrasto. In questo caso deve comunicare al medico che assume Xigduo XR. Il medico le dirà come potrà trattare il diabete in questo lasso di tempo;
- se consuma ingenti quantità di alcol (ogni giorno oppure solo occasionalmente).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Xigduo XR?

Consulti il suo medico prima di assumere Xigduo XR e durante il trattamento:

- se soffre di diabete di tipo 1;
- se sussiste il rischio di una chetoacidosi diabetica (concentrazione pericolosamente alta di «corpi chetonici» nel sangue o nelle urine). I fattori di rischio per la comparsa di una chetoacidosi sono, ad esempio, malattie del pancreas, alimentazione povera di carboidrati, ridotta assunzione di calorie, digiuno prolungato, variazioni del fabbisogno di insulina, disidratazione (perdita di una quantità eccessiva di liquidi corporei), operazioni importanti o malattie gravi nonché alcolismo. Si tratta di uno scompenso grave del metabolismo, che può avere anche conseguenze mortali, se non viene trattato immediatamente. Alla comparsa di sintomi quali nausea, vomito, mancanza di appetito, dolori addominali, sete eccessiva, difficoltà di respirazione, confusione, affaticamento o stanchezza insoliti, consulti immediatamente il suo medico e interrompa subito l'assunzione di Xigduo XR.
- Se deve sottoporsi a un'operazione importante o a un intervento che richiede un digiuno prolungato, è possibile che le venga chiesto di sospendere l'assunzione di Xigduo XR. Il suo medico deciderà quando lei potrà riprendere il trattamento con Xigduo XR.
- perché, in casi molto rari durante il trattamento, può manifestarsi la cosiddetta acidosi lattica, ovvero uno scompenso grave del metabolismo che può avere conseguenze mortali se non viene immediatamente trattato. In caso di comparsa di sintomi quali forte nausea o vomito, dolori addominali con crampi muscolari, malessere generale con marcata debolezza o forte accelerazione della respirazione, deve consultare immediatamente il medico e interrompere l'assunzione del medicamento fino al momento della visita. I casi di acidosi lattica segnalati in pazienti trattati con metformina riguardavano soprattutto pazienti diabetici con grave insufficienza renale. Il rischio aumenta, ad es., con l'aumento dell'età o in caso di assunzione di determinati medicinali utilizzati per abbassare la pressione arteriosa (antipertensivi), per aumentare l'escrezione di urina (diuretici) o per il trattamento del dolore e delle infiammazioni (i cosiddetti antinfiammatori non steroidei). Ulteriori fattori di rischio per la comparsa di acidosi lattica sono: diabete complicato o scarsamente controllato, digiuno prolungato, alcolismo, insufficienza epatica e carenza di ossigeno nei tessuti (per es. in caso di disturbi della circolazione sanguigna, infarto cardiaco o altre malattie cardiocircolatorie);
- Si rivolga immediatamente al suo medico per maggiori istruzioni se sa di avere una malattia genetica ereditaria che interessa i mitocondri (i componenti che producono energia all'interno delle cellule), come la sindrome MELAS (Mitochondrial Encephalomyopathy, with Lactic Acidosis and Stroke-like episodes, encefalomiopatia mitocondriale con acidosi lattica ed episodi ictus-simili) o il diabete e sordità a trasmissione materna (MIDD, Maternal Inherited Diabetes and Deafness) o se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo avere iniziato a prendere metformina: convulsioni, diminuzione delle capacità cognitive, difficoltà nei movimenti corporei, sintomi che indicano un danno ai nervi (ad es. dolore o intorpidimento), emicrania e sordità;
- se ha un disturbo della funzionalità renale;
- se ha un disturbo della funzionalità epatica;
- se è allergico ad altri medicinali usati per abbassare la glicemia;
- se ha o ha avuto in passato infezioni micotiche (da funghi) nelle parti intime;
- se ha una bassa pressione sanguigna;



- se viene trattato con medicinali per abbassare la pressione sanguigna o già in passato ha avuto la pressione sanguigna troppo bassa (ipotensione);
- se la sua glicemia è molto alta e può causarle una perdita eccessiva di acqua corporea (disidratazione), che può manifestarsi con una forte sensazione di bocca asciutta o impastata, forte sete, forte sonnolenza o stanchezza, diminuita o assente emissione di urine, accelerazione della frequenza cardiaca;
- se ha nausea, vomito o febbre, oppure se non riesce a mangiare o bere. Queste condizioni possono portare a disidratazione.
- se assume un medicinale che viene usato per eliminare l'acqua dall'organismo (diuretico). Questo può comportare un'eccessiva perdita di acqua corporea (disidratazione).
- se fa uso di altri medicinali per abbassare la glicemia. Il medico potrà decidere di modificare la dose di tali altri medicinali;
- se è in attesa di sottoporsi a un intervento chirurgico in anestesia.
- se assume litio, poiché Xigduo XR può abbassare il livello di litio nel sangue.

Se durante l'assunzione di Xigduo XR lei manifesta sintomi come dolore o dolorabilità alla pressione, arrossamento cutaneo, gonfiori nella zona dei genitali e del perineo, febbre o malessere, interrompa l'assunzione di Xigduo XR e contatti immediatamente il suo medico o il più vicino ospedale. Questi sintomi possono essere segno di un'infezione batterica rara ma potenzialmente letale che distrugge il tessuto sotto pelle (condizione nota anche come gangrena di Fournier) e che deve essere trattata immediatamente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Xigduo XR contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Xigduo XR 5 mg/500 mg contiene il colorante azoico giallo arancio S (E110). Questo può causare reazioni allergiche. I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, agli acidi acetilsalicilici nonché agli antireumatici ed analgesici (inibitori della prostaglandina) non devono prendere la posologia di Xigduo XR 5 mg/500 mg.

Se durante il trattamento con Xigduo XR manifesta capogiri, deve astenersi dal guidare veicoli o dall'utilizzare attrezzi o macchinari.

L'uso di Xigduo XR nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non è stato esaminato. Pertanto Xigduo XR non dovrebbe essere assunto dai bambini e dagli adolescenti.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Xigduo XR durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o pianifica una gravidanza, dovrebbe consultare il suo medico prima di assumere Xigduo XR. Non dovrebbe continuare ad assumere questo medicinale, se è incinta. Chieda consiglio al medico su come controllare al meglio la sua glicemia durante la gravidanza.

Prima di assumere Xigduo XR informi il medico se sta allattando o se desidera allattare. Xigduo XR non deve essere usato durante l'allattamento.

Come usare Xigduo XR?

Prenda Xigduo XR seguendo sempre scrupolosamente le istruzioni del suo medico.

In generale Xigduo XR va preso una volta al giorno durante la cena. Ingerisca la compressa intera con un po' d'acqua. Le compresse non devono essere spezzate, frantumate o masticate. Non interrompa l'assunzione di Xigduo XR senza aver prima consultato il medico.



Il medico la sottoporrà di tanto in tanto a esami del sangue per determinare i valori della sua funzionalità renale.

Nel caso in cui dimenticasse di prendere Xigduo XR, assuma il medicamento non appena se ne ricorda. Se dovesse accorgersene solo il giorno seguente, non assuma più la dose dimenticata e prosegua con il normale schema di assunzione. Non prenda una dose doppia. Se ha preso più compresse di Xigduo XR di quanto doveva, si rivolga immediatamente al suo medico oppure si rechi in ospedale.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Xigduo XR nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Xigduo XR?

Durante il trattamento con Xigduo XR possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, mancanza di appetito; basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) - in combinazione con altri medicinali per trattare l'iperglicemia, come sulfoniluree o insulina.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Valori diminuiti o bassi di vitamina B12 nel sangue (con possibili sintomi come stanchezza estrema, lingua rossa con tagli, formicolio o cute pallida o gialla), infezione micotica (candidosi) di pene o vagina, che può manifestarsi con prurito, perdite o cattivo odore; infezioni delle vie urinarie; mal di schiena; alterazioni del gusto; aumento dell'emissione di urine o minzione più frequente; difficoltà nello svuotamento della vescica; capogiri; aumento dei globuli rossi nel sangue (valori elevati di ematocrito) e alterazioni delle concentrazioni di colesterolo o lipidi nel sangue - queste alterazioni vengono rilevate con gli esami del sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Sete; bocca asciutta; costipazione; risvegli notturni causati dallo stimolo a urinare; valori del sangue alterati agli esami di laboratorio (per esempio, urea).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Chetoacidosi diabetica.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Fascite necrotizzante del perineo (gangrena di Fournier); infiammazione del fegato; reazioni cutanee quali arrossamento cutaneo, prurito, orticaria (pomfi); nefrite (nefrite tubulointerstiziale).

Interrompa l'assunzione di Xigduo XR e consulti al più presto il suo medico nel caso in cui notasse uno dei seguenti effetti collaterali gravi:

- perdita eccessiva di liquidi (disidratazione). I segni di disidratazione sono: forte sensazione di bocca asciutta o impastata, forte sete, forte sonnolenza o stanchezza, diminuita o assente emissione di urine, aumento del battito cardiaco;
- infezione delle vie urinarie. I segni di una grave infezione delle vie urinarie sono: febbre e/o brividi, bruciore durante la minzione (orinazione), dolori alla schiena o al fianco;
- acidosi lattica. I segni di acidosi lattica sono forte nausea o vomito, episodi di diarrea, dolori addominali con crampi muscolari, malessere generale con marcata debolezza o forte accelerazione della respirazione;
- reazioni di ipersensibilità (come, per esempio, gonfiori della pelle o delle mucose, orticaria).



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Xigduo XR?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Xigduo XR 5 mg/500 mg contiene 5 mg di dapagliflozin sotto forma di dapagliflozin propanediolo monoidrato e 500 mg di metformina sotto forma di metformina cloridrato.

1 compressa rivestita con film di Xigduo XR 5 mg/1000 mg contiene 5 mg di dapagliflozin sotto forma di dapagliflozin propanediolo monoidrato e 1000 mg di metformina sotto forma di metformina cloridrato.

1 compressa rivestita con film di Xigduo XR 10 mg/500 mg contiene 10 mg di dapagliflozin sotto forma di dapagliflozin propanediolo monoidrato e 500 mg di metformina sotto forma di metformina cloridrato.

1 compressa rivestita con film di Xigduo XR 10 mg/1000 mg contiene 10 mg di dapagliflozin sotto forma di dapagliflozin propanediolo monoidrato e 1000 mg di metformina sotto forma di metformina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina (E460i)

Lattosio (48 mg per compressa rivestita con film)

Crospovidone (E1202)

Diossido di silicio (E551)

Magnesio stearato (E470b)

Ipromellosa (E464)

Carmellosa sodica (E466) (corrisp. a 4.77 mg di sodio in Xigduo XR 5 mg/ 500 mg e Xigduo XR 10 mg/ 500 mg, rispettivamente 4.75 mg di sodio in Xigduo XR 5 mg/ 1000 mg e Xigduo XR 10 mg/ 1000 mg).

Rivestimento della compressa

Alcool polivinilico (E1203)

Diossido di titanio (E171)

Macrogol 3350

Talco (E553b)

Coloranti

Xigduo XR 5 mg/ 500 mg: Giallo arancio S (E110) (0.69 mg per compressa rivestita con film)

Xigduo XR 10 mg/ 500 mg e Xigduo XR 5 mg/ 1000 mg: Ossido di ferro rosso (E172)

Xigduo XR 10 mg/ 1000 mg: Ossido di ferro giallo (E172)



Numero dell'omologazione

65377 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Xigduo XR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film da 5 mg/500 mg.

Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film da 5 mg/1000 mg.

Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film da 10 mg/500 mg.

Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film da 10 mg/1000 mg.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

