

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 przyjmować 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.

Lek ten jest stosowany 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. Metformina działa głównie poprzez hamowanie produkcji glukozy w wątrobie.

- Są to leki przyjmowane doustnie w 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, w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym.
- 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 insulina podawana we wstrzyknięciach.
- Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje zarówno dapagliflozynę jak i metforminę w pojedynczych tabletkach lekarz może zalecić zmianę terapii na leczenie tym lekiem. W celu uniknięcia przedawkowania nie należy kontynuować przyjmowania dapagliflozyny i metforminy, gdy pacjent przyjmuje ten lek.

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 (alergie) 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 stan określany jako cukrzycowa kwasica ketonowa, zaburzenie mogące wystąpić u pacjenta z cukrzycą. Do oznak tego stanu należą szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty; ból brzucha, szybkie i głębokie oddychanie, senność, niezwykle słodkawy zapach wydychanego powietrza, słodkawy lub metaliczny posmak lub zmieniony zapach moczu lub potu.
- jeżeli u pacjenta występują choroby lub zaburzenia czynności 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

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku oraz podczas leczenia 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;
- jeżeli pacjent ma zwiększoną ilość „ciał ketonowych” w moczu lub krwi. Jest to widoczny w wynikach badań laboratoryjnych objaw cukrzycowej kwasicy ketonowej, zaburzenia, które może pojawić się w cukrzycy; powikłanie to objawia się szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami, bólem brzucha, szybkim i głębokim oddechem sennością, słodkim zapachem oddechu, słodkim lub metalicznym posmakiem w ustach lub zmienionym zapachem moczu lub potu;
- jeżeli u pacjenta występują niektóre z następujących objawów kwasicy mleczanowej: chlorowodorek metforminy, jeden z aktywnych składników tego leku, może powodować rzadko występujące lecz poważne działanie niepożądane w postaci kwasicy mleczanowej (nagromadzenie we krwi kwasu mlekowego), która może prowadzić do zgonu. Do objawów kwasicy mleczanowej należą: dokuczliwe nudności lub wymioty, ból brzucha, kurcze mięśniowe, ciężkie zmęczenie, lub utrudnienie oddychania. Kwasica mleczanowa stanowi medyczny stan nagły i musi być leczona w szpitalu. 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 4). Należy wziąć opakowanie leku ze sobą.
- 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, „Możliwe działania niepożądane”. 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 pacjent przeżył lub choruje na ciężką chorobę serca lub przeżył udar mózgu;

- jeżeli u pacjenta występują nudności, wymioty lub gorączka lub jeżeli pacjent nie jest w stanie przyjmować posiłków i płynów. Te zaburzenia mogą prowadzić do odwodnienia. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania tego leku do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu;
- jeżeli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego; ten lek może przyczyniać 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;
- jeżeli pacjent ma 75 lat lub więcej, nie powinien rozpoczynać stosowania tego leku ze względu na większe ryzyko niektórych działań niepożądanych;
- jeżeli pacjent przyjmuje inny lek przeciwcukrzycowy, który zawiera pioglitazon, pacjent nie powinien rozpoczynać stosowania tego leku;
- jeżeli u pacjenta występuje zwiększenie liczby czerwonych krwinek, obserwowane w wynikach badań;
- jeżeli u pacjenta planowane jest wykonanie zabiegu chirurgicznego ze znieczuleniem; w takim przypadku pacjent powinien zaprzestać przyjmowania leku Xigduo co najmniej 48 godzin przed planowanym zabiegiem z zastosowaniem znieczulenia ogólnego i nie powinien wznawiać jego przyjmowania przed upływem co najmniej 48 godzin od zabiegu; przed wstrzymaniem i przed wznowieniem przyjmowania leku należy zastosować się do zaleceń lekarza;
- jeżeli u pacjenta konieczne jest wstrzyknięcie do krwiobiegu środka zwanego kontrastem, który zawiera jod, na przykład przed wykonaniem zdjęcia rentgenowskiego lub innego badania obrazowego; należy koniecznie poinformować o takiej sytuacji lekarza i zaprzestać przyjmowania tego leku na pewien czas przed badaniem oraz przez 2 dni lub dłużej po nim, w zależności od czynności nerek. Należy koniecznie pamiętać, aby poprosić lekarza o radę, kiedy można wznowić leczenie.

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.

Czynność nerek

Czynność nerek pacjenta powinna zostać sprawdzona przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku oraz co najmniej raz w roku w trakcie jego przyjmowania.

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

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy poinformować lekarza:

- jeżeli pacjent stosuje leki używane w celu usunięcia wody z organizmu (leki moczopędne, diuretyki); lekarz może zalecić przerwanie stosowania tego leku; możliwe objawy nadmiernej utraty płynów z organizmu wymienione są na początku punktu 4 „Możliwe działania niepożądane”;
- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodne sulfonylolomocznika; lekarz może zalecić zmniejszenie dawek tych innych leków, aby zapobiec wystąpieniu u pacjenta zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii);
- jeżeli pacjent przyjmuje cymetydynę, lek stosowany w leczeniu chorób i dolegliwości żołądkowych;
- jeżeli pacjent stosuje leki rozszerzające oskrzela (agoniści receptorów beta-2 adrenergicznych), które są używane w leczeniu astmy;
- jeżeli pacjent przyjmuje kortykosteroidy, które są używane w leczeniu stanów zapalnych w takich chorobach jak astma i zapalenie stawów.

Lek Xigduo a alkohol

Należy unikać spożywania alkoholu, a także leków zawierających alkohol w okresie przyjmowania tego leku, ponieważ alkohol może zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta kwasicy mleczanowej (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

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. Nie wiadomo, czy ten lek 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 się maszynami. Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, które zmniejszają zawartość cukru we krwi, takimi jak insulina, 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.

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 tabletki dwa razy na dobę.

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 insulina podawana we wstrzyknięciu. 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 4). Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Xigduo

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.** Metformina, jedna z aktywnych substancji wchodzących w skład tego leku, może powodować bardzo rzadko występujące (u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) lecz poważne działanie niepożądane określane jako kwasica mleczanowa. Jest to stan polegający na nagromadzeniu się kwasu mlekowego we krwi, co może spowodować zgon. Kwasica mleczanowa jest medycznym stanem nagłym i wymaga leczenia szpitalnego. Szczególnie narażeni na nią są pacjenci z zaburzeniem czynności nerek.

Oznaki i objawy kwasicy mleczanowej:

- uczucie, że jest się bardzo chorym,
- silne nudności lub wymioty lub ból brzucha,
- wymioty, ból brzucha,
- kurcze mięśniowe,
- ciężkie zmęczenie,
- 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. Należy wziąć opakowanie leku ze sobą.

- **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.

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** – obserwowane bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) podczas stosowania tego leku 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 zbyt małego stężenia cukru we krwi i co robić, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- drożdżakowe zakażenia (pleśniawki) członka lub pochwy,
- ból pleców,
- oddawanie większej niż zwykle ilości wody (moczu) lub potrzeba częstszego oddawania moczu,
- zmiany stężenia cholesterolu lub substancji tłuszczowych we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych),
- zmiany liczby krwinek czerwonych we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych),
- zaburzenia smaku.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- nietypowe krwawienia, wydzielina, świąd lub przykry zapach z pochwy,
- pragnienie,
- zaparcia,
- nadmierne pocenie się,
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz,
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych krwi (np. kreatynina lub mocznik).

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć niż 1 na 10.000 pacjentów)

- 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 również zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). 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 tabletką powlekana Xigduo 5 mg/850 mg zawiera jednowodny propanodiol dapagliflozyny w ilości odpowiadającej 5 mg dapagliflozyny oraz 850 mg chlorowodoru metforminy. Każda tabletką 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 mikrokryształiczna (E460(i)), magnezu stearynian (E470b), karboksymetyloskrobia sodowa.
 - Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (E1203), makrogol 3350 (E1520(iii)), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenki (E172).

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/Aclaru/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

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG
 Bristol-Myers Squibb House
 Uxbridge Business Park
 Sanderson Road
 Uxbridge
 Middlesex
 UB8 1DH
 Wielka Brytania

Wytwórca

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

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

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

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti

AstraZeneca
Tel: + 372 6549 600

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Hrvatska

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

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: + 370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

N.V.Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: + 386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Italia

Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: + 371 67377100

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

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

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.