

Даний лікарський засіб не зареєстрований для застосування в Україні. Інформація надана згідно з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, зареєстрованого Європейською медичною агенцією (ЕМА) або у одній з країн ЄС.

Якщо Вам стало відомо про виникнення побічної реакції у Вас або близької людини, або про випадок відсутності ефекту від будь-якого з продуктів компанії АстраЗенека, будь ласка, повідомте про це до ТОВ «АстраЗенека Україна» у один із наведених нижче способів. Це можливо здійснити за телефоном: +38 050 382 99 89 або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Також, ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням:

<https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html>

(виберіть мову та опцію- «повідомити про побічну реакцію»).

This medicine is not authorized in Ukraine. The information is provided as per the instruction for medical use of the medicine authorized by the European Medicines Agency (EMA) or in one of the EU countries.

If you or your relative have experienced an adverse reaction or absence of the effect on any of AstraZeneca's products, please notify AstraZeneca Ukraine LLC in one of the following ways. This is possible by phone: +38 050 382 99 89 or by e-mail PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Also, you can tell us this information at: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/en/en/amp-form.html>

(select a language and an option "report an adverse reaction").

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

XIGDUO, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/850 мг

XIGDUO, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг

дапагліфлозин/метформіну гідрохлорид

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтеся з цим листком-вкладишем, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Збережіть цей листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас виникнуть додаткові питання, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Цей лікарський засіб призначений особисто вам. Його не слід передавати іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо симптоми їхнього захворювання подібні до тих, які спостерігаються у вас.
- Якщо у вас виникли побічні ефекти, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Зміст цього листка-вкладиша

1. Що являє собою лікарський засіб XIGDUO та для чого він використовується
2. Що необхідно знати перед застосуванням лікарського засобу XIGDUO
3. Як приймати лікарський засіб XIGDUO
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати лікарський засіб XIGDUO
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою лікарський засіб XIGDUO та для чого він використовується

Цей лікарський засіб містить дві різні речовини — дапагліфлозин і метформін. Вони належать до групи лікарських засобів, які називаються «пероральні протидіабетичні лікарські засоби». Ці лікарські засоби приймають перорально.

Лікарський засіб XIGDUO застосовують при цукровому діабеті 2 типу у дорослих пацієнтів (віком від 18 років), який зазвичай виникає в старшому віці. Якщо у вас цукровий діабет 2 типу, ваша підшлункова залоза не виробляє достатньо інсуліну або ваш організм не в змозі правильно використовувати інсулін, який вона виробляє. Це призводить до високого рівня цукру (глюкози) в крові.

- Дапагліфлозин працює шляхом виведення надлишкового цукру з організму через сечу, знижує рівень цукру в крові. Він також може допомогти запобігти захворюванням серцево-судинної системи.
- Метформін діє переважно шляхом пригнічення вироблення глюкози в печінці.

Для лікування діабету:

- Цей лікарський засіб приймають у поєднанні з дієтою та фізичними вправами.
- Цей лікарський засіб приймають, якщо діабет не можна контролювати за допомогою інших лікарських засобів, які застосовуються для лікування діабету.
- Ваш лікар може попросити вас приймати цей лікарський засіб самостійно або разом з іншими лікарськими засобами для лікування діабету. До них можуть належати інші лікарські засоби, які приймають всередину та/або лікарські засоби, які вводяться шляхом ін'єкції, як-от інсулін або агоніст рецептора ГПП-1 (допомагає вашому організму збільшити вироблення інсуліну коли рівень цукру в крові високий).
- Якщо ви приймаєте дапагліфлозин і метформін у вигляді окремих таблеток, ваш лікар може запропонувати вам перейти на цей лікарський засіб. Щоб уникнути передозування, не продовжуйте приймати таблетки дапагліфлозину та метформіну, якщо ви приймаєте лікарський засіб XIGDUO.

Важливо продовжувати дотримуватися порад щодо дієти та фізичних вправ, які вам надали ваш лікар, фармацевт чи медсестра.

2. Що необхідно знати перед застосуванням лікарського засобу XIGDUO

Не застосовуйте лікарський засіб XIGDUO, якщо:

- У вас алергія на дапагліфлозин, метформін або будь-який з інших інгредієнтів цього лікарського засобу (перелічених у розділі 6).
- У вас коли-небудь була діабетична кома.
- У вас неконтрольований діабет, наприклад, з вираженою гіперглікемією (високим рівнем глюкози в крові), нудотою, блюванням, діареєю, швидкою втратою ваги, лактоацидозом (див. розділ «Ризик розвитку лактоацидозу» нижче) або кетоацидозом. Кетоацидоз — це стан, за якого в крові накопичуються речовини під назвою «кетоніві тіла», і який може призвести до діабетичної прекоми. Симптоми включають біль у шлунку, швидке та глибоке дихання, сонливість або появу незвичного фруктового запаху з рота.
- У вас сильно знижена функція нирок.
- У вас тяжка інфекція.
- У разі значної втрати води з організму (зневоднення), наприклад, через тривалу або сильну діарею, або у разі блювання кілька разів поспіль.
- У вас нещодавно був серцевий напад або ви маєте серцеву недостатність або серйозні проблеми з кровообігом або утруднене дихання.
- У вас порушення з боку печінки.
- Ви споживаєте велику кількість алкоголю щодня або тільки іноді (див. розділ «Взаємодія лікарського засобу XIGDUO та алкоголю»).

У будь-якому з перерахованих випадків приймати лікарський засіб XIGDUO не можна.

Особливості застосування

Ризик розвитку лактоацидозу

XIGDUO може спричиняти дуже рідкісний, але дуже серйозний побічний ефект, який називається лактоацидозом, особливо у разі порушень функції нирок. Ризик розвитку лактоацидозу також підвищується за неконтрольованого діабету, серйозних інфекцій, тривалого голодування або вживання алкоголю, зневоднення (див. додаткову інформацію нижче), розладів з боку печінки та будь-яких захворювань, за яких відбувається нестача надходження кисню до певних частин тіла (наприклад, при гострих тяжких захворюваннях серцево-судинної системи).

Якщо ви маєте будь-що з переліченого вище, зверніться до свого лікаря для отримання подальших інструкцій.

Припиніть приймати лікарський засіб XIGDUO на короткий час у разі стану, який може бути пов'язаний зі зневодненням (значна втрата рідини в організмі), наприклад, сильне блювання, діарея, лихоманка, вплив тепла або якщо ви п'єте менше рідини, ніж зазвичай. Зверніться до свого лікаря для отримання подальших інструкцій.

Припиніть приймати лікарський засіб XIGDUO та негайно зверніться до лікаря або найближчої лікарні, якщо у вас спостерігаються деякі з симптомів лактоацидозу, оскільки цей стан може призвести до коми.

До симптомів лактоацидозу належать:

- блювання;
- біль у животі (абдомінальний біль);
- судом м'язів;
- загальне погане самопочуття із сильною втомою;
- утруднене дихання;
- зниження температури тіла та серцебиття.

Лактоацидоз — це невідкладний стан, який має лікуватися в умовах стаціонару.

Перед початком або під час лікування лікарським засобом XIGDUO проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою в таких випадках:

- Якщо у вас «діабет 1 типу» (тип, який зазвичай починається, коли ви молоді, і ваш організм не виробляє інсуліну). XIGDUO не слід застосовувати для лікування цього захворювання.
- Якщо ви маєте швидку втрату ваги, нудоту або блювання, біль у шлунку, надмірну спрагу, швидке та глибоке дихання, сплутаність свідомості, незвичну сонливість чи втому, солодкуватий запах повітря, що видихається, солодкуватий або металевий присмак у роті чи незвичний запах сечі або поту, негайно зверніться до лікаря або найближчої лікарні. Ці симптоми можуть бути ознакою «діабетичного кетоацидозу» — рідкісної, але серйозної, іноді небезпечної для життя проблеми, яка може виникати при діабеті через підвищений рівень «кетонів» у вашій сечі або крові, що виявляється при проведенні аналізів. Ризик розвитку діабетичного кетоацидозу може бути збільшений при тривалому голодуванні, надмірному вживанні алкоголю, зневодненні, раптовому зниженні дози інсуліну або підвищеній потребі в інсуліні через велике хірургічне втручання або серйозні захворювання.
- Якщо у вас порушення з боку нирок. Ваш лікар перевірить у вас функцію нирок.
- Якщо у вас дуже високий рівень глюкози в крові, який може призвести до зневоднення організму (втрата надто великої кількості рідини в організмі). Можливі ознаки зневоднення перелічені у верхній частині розділу 4. Перш ніж почати приймати цей лікарський засіб, повідомте лікаря, якщо у вас є будь-які з цих ознак.
- Якщо ви приймаєте лікарські засоби для зниження артеріального тиску (антигіпертензивні засоби) та у вас в анамнезі низький артеріальний тиск (гіпотензія). Більше інформації наведено нижче у розділі «Взаємодія інших лікарських засобів та XIGDUO».

- Якщо у вас часто виникають інфекції сечовивідних шляхів. Цей лікарський засіб може сприяти появі інфекцій сечовивідних шляхів, тому лікар може призначити більш ретельний контроль вашого стану. Лікар може розглянути можливість тимчасової зміни лікування у разі розвитку у вас серйозної інфекції.

У разі потреби проведення серйозної операції вам потрібно припинити прийом лікарського засобу XIGDUO на час проведення операції та деякий час потім. Ваш лікар вирішить, коли вам потрібно припинити та відновити прийом лікарського засобу XIGDUO.

Важливо регулярно перевіряти ступні та дотримуватися будь-яких інших порад щодо догляду за стопами, які надає ваш лікар.

Якщо ви маєте будь-що з переліченого вище (або ви не впевнені чи маєте), порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Негайно зверніться до лікаря, якщо у вас розвинулася комбінація симптомів болю, чутливості, почервоніння або набряку статевих органів чи ділянки між статевими органами і анусом із підвищенням температури або почуттям загального нездужання. Ці симптоми можуть бути ознакою рідкісної, але серйозної або навіть небезпечної для життя інфекції, яка називається «некротизуючий фасціт промежини» або «гангрена Фурн'є», яка руйнує тканини під шкірою. Гангрену Фурн'є потрібно лікувати негайно.

Функція нирок

Під час прийому лікарського засобу XIGDUO ваш лікар буде перевіряти функцію нирок не рідше одного разу на рік або частіше, якщо ви особа літнього віку та/або якщо у вас погіршується функція нирок.

Глюкоза у сечі

Через те, як працює цей лікарський засіб, ваша сеча буде давати позитивний результат на цукор, поки ви приймаєте ці ліки.

Діти та підлітки

Цей лікарський засіб не рекомендується дітям та підліткам до 18 років, оскільки він не вивчався у цих пацієнтів.

Взаємодія інших лікарських засобів та XIGDUO

Якщо вам необхідно ввести у кровотік йодовану контрастну речовину, наприклад, під час проведення рентгену або комп'ютерної томографії, вам потрібно припинити прийом XIGDUO на час введення цієї речовини або до цього. Ваш лікар вирішить, коли вам потрібно припинити та відновити прийом лікарського засобу XIGDUO.

Повідомте своєму лікарю, чи ви зараз приймаєте, нещодавно приймали, або маєте приймати будь-які інші ліки. Вам може знадобитися частіший аналіз крові на рівень глюкози та функції нирок або ваш лікар може скоригувати дозу лікарського засобу XIGDUO. Особливо важливо враховувати таке:

- Якщо ви приймаєте лікарські засоби, які збільшують вироблення сечі (діуретики). Ваш лікар може попросити вас припинити прийом цього лікарського засобу. Можливі ознаки занадто великої втрати рідини з вашого організму наведені у верхній частині розділу 4.
- Якщо ви застосовуєте інші лікарські засоби, що знижують рівень цукру в крові, наприклад, інсулін або препарат «сульфонілсечовини». Ваш лікар може прийняти рішення про зниження дози цих інших лікарських засобів, щоб запобігти надто низькому рівню цукру в крові (гіпоглікемії).
- Якщо ви приймаєте циметидин, лікарський засіб, що застосовується для лікування порушень з боку шлунка.
- Якщо ви застосовуєте бронходилататори (бета-2-агоністи), які застосовуються для лікування астми.

- Якщо ви приймаєте кортикостероїди (що застосовуються для лікування запалення при таких захворюваннях, як астма та артрит), які мають пероральний, ін'єкційний або інгаляційний шляхи введення.
- Якщо ви приймаєте лікарські засоби, які застосовуються для лікування болю та запалення (нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) та інгібітори ЦОГ-2, наприклад, ібупрофен та целекоксиб).
- Якщо ви приймаєте деякі лікарські засоби для лікування високого артеріального тиску (інгібітори ангіотензин перетворюючого ферменту та антагоністи рецепторів ангіотензину II).

Взаємодія лікарського засобу XIGDUO та алкоголю

Уникайте надмірного вживання алкоголю під час прийому лікарського засобу XIGDUO, оскільки це може збільшити ризик розвитку лактоацидозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що ви можете завагітніти або плануєте мати дитину, зверніться до лікаря або фармацевта за порадою, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Вам слід припинити застосування цього лікарського засобу, якщо ви завагітніли, оскільки його застосування не рекомендується під час другого та третього (останніх шести місяців) триместрів вагітності. Порадьтеся з лікарем щодо найкращого способу контролю цукру в крові під час вагітності.

Порадьтеся з лікарем, якщо ви плануєте годувати або годуєте груддю, перед тим, як приймати цей лікарський засіб. Вам не слід приймати цей лікарський засіб, якщо ви годуєте груддю. Метформін проникає у грудне молоко людини у невеликих кількостях. Невідомо, чи проникає дапагліфлозин у грудне молоко людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами

Цей лікарський засіб не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами. Прийом з іншими лікарськими засобами, що знижують рівень цукру в крові, наприклад, інсуліном або препаратом «сульфонілсечовини», може спричинити надто низький рівень цукру в крові (гіпоглікемію), що може бути причиною таких симптомів, як слабкість, запаморочення, посилене потовиділення, прискорене серцебиття, порушення зору або утруднена концентрація уваги, а також може впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами. Не керуйте транспортними засобами та не працюйте з жодними інструментами та машинами, якщо ви починаєте відчувати ці симптоми.

Вміст натрію

В 1 дозі цього лікарського засобу міститься менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг), тобто його можна вважати таким, що не містить натрію.

3. Як приймати лікарський засіб XIGDUO

Завжди приймайте цей лікарський засіб саме так, як рекомендував вам ваш лікар. Якщо ви не впевнені як приймати цей лікарський засіб, зверніться до лікаря або фармацевта.

В якій дозі приймати лікарський засіб

- Кількість цього лікарського засобу, яку ви прийматимете, буде залежати від вашого стану та доз метформіну та/або окремих таблеток дапагліфлозину та метформіну, які ви приймаєте зараз. Ваш лікар повідомить вам, яку саме дозу цих лікарських засобів слід приймати.
- Рекомендована доза — одна таблетка два рази на добу.

Як приймати цей лікарський засіб

- Проквітнути таблетку цілою, запиваючи половиною склянки води.
- Приймати таблетку під час вживання їжі. Це необхідно для зниження ризику виникнення побічних ефектів з боку шлунку.
- Приймайте таблетку два рази на добу, один раз вранці (сніданок) та один раз увечері (вечеря).

Ваш лікар може призначити цей лікарський засіб з іншим(и) лікарським(и) засобом(ами), щоб знизити кількість цукру в крові. Це може(уть) бути лікарський(і) засіб(оби), який(які) приймають перорально або вводять шляхом ін'єкції, як-от інсулін або агоніст рецептора ГПП-1. Не забувайте приймати ці інші лікарські засоби, як назначив вам лікар. Це допоможе отримати найкращі результати для здоров'я.

Дієта та фізичні вправи

Щоб контролювати діабет, вам все одно потрібно дотримуватися дієти та виконувати фізичні вправи, навіть коли ви приймаєте ці лікарські засоби. Важливо продовжувати дотримуватися порад щодо дієти та фізичних вправ, які вам надали ваш лікар, фармацевт чи медсестра. Щоб контролювати діабет, вам все одно потрібно дотримуватися дієти та займатися спортом, навіть коли ви приймаєте ці лікарські засоби.

Якщо ви прийняли більшу дозу лікарського засобу XIGDUO, ніж потрібно

Якщо ви прийняли більше таблеток лікарського засобу XIGDUO, ніж передбачено, у вас може виникнути лактоацидоз. Симптоми лактоацидозу включають погане самопочуття або сильну слабкість, нудоту, блювання, біль у животі, судом м'язів, сильну втому або утруднене дихання. У разі виникнення цього стану, вам може бути потрібна негайна госпіталізація, оскільки лактоацидоз може призвести до коми. Негайно припиніть прийом цього лікарського засобу та зверніться до лікаря або до найближчої лікарні (див. розділ 2). Візьміть із собою упаковку лікарського засобу.

Якщо Ви забули прийняти лікарський засіб XIGDUO

Якщо ви пропустили дозу лікарського засобу, прийміть її одразу, як згадаєте. Якщо ви не згадаєте про це до того, як настане час приймати наступну дозу, не приймайте пропущену дозу та прийміть лікарський засіб у запланований за графіком час. Не приймайте цей лікарський засіб в подвійній дозі, щоб надолужити прийом, про який ви забули.

Якщо ви припинили прийом лікарського засобу XIGDUO

Не припиняйте приймати цей лікарський засіб, не порадившись з лікарем. Рівень цукру у вашій крові може підвищитися без застосування цього лікарського засобу.

Якщо у вас виникнуть будь-які додаткові запитання стосовно застосування цього лікарського засобу, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, хоча й не в усіх пацієнтів.

Припиніть прийом лікарського засобу XIGDUO та негайно зверніться до лікаря, якщо ви помітили прояви таких серйозних або потенційно серйозних побічних ефектів:

- **Лактоацидоз**, що спостерігається дуже рідко (може розвинутися у 1 з 10 000 людей) XIGDUO може спричиняти дуже рідкісний, але дуже серйозний побічний ефект, який називається лактоацидозом (див. розділ «Особливості застосування»). У цьому разі **припиніть прийом лікарського засобу XIGDUO та негайно зверніться до лікаря або найближчої лікарні**, оскільки лактоацидоз може призвести до коми.

Негайно зверніться до лікаря або до найближчої лікарні, якщо ви помітили прояви таких побічних ефектів:

- **Діабетичний кетоацидоз**, що спостерігається рідко (може розвинутися у 1 з 1000 людей)
Діабетичний кетоацидоз має такі ознаки (див. також розділ 2 «Особливості застосування»):

- підвищений рівень «кетонів» у вашій сечі або крові;
- швидка втрата ваги;
- нудота та блювання;
- біль у животі;
- надмірна спрага;
- швидке та глибоке дихання;
- сплутаність свідомості;
- незвична сонливість або втома;
- солодкуватий запах повітря, що видихається, солодкуватий або металевий присмак у роті чи незвичний запах сечі або поту.

Це може статися незалежно від рівня глюкози в крові. Ваш лікар може прийняти рішення тимчасово або назавжди припинити лікування лікарським засобом XIGDUO.

- **Некротизуючий фасціт промежини** або гангрена Фурн'є, серйозна інфекція м'яких тканин статевих органів або області між статевими органами і анусом, що спостерігається дуже рідко.

Припиніть прийом лікарського засобу XIGDUO та негайно зверніться до лікаря, якщо ви помітили прояви таких серйозних або потенційно серйозних ефектів:

- **Зневоднення: занадто велика втрата рідини з вашого організму**, спостерігається нечасто (може розвинутися у 1 зі 100 людей).

Зневоднення має такі ознаки:

- сухість або липкість у роті, відчуття сильної спраги;
- відчуття сильної сонливості або втоми;
- випускання рідини (сечі) дуже слабке або відсутнє;
- прискорене серцебиття.

- **Інфекція сечовивідних шляхів**, що спостерігається часто (може розвинутися у 1 з 10 людей).

Серйозна інфекція сечовивідних шляхів має такі ознаки:

- лихоманка та/або озноб;
- відчуття печіння при випусканні рідини (сечовипусканні);
- біль у спині або в боку.

Якщо ви помітили кров у сечі, негайно зверніться до лікаря, хоча це трапляється нечасто.

Негайно зверніться до лікаря, якщо ви помітили прояви таких побічних ефектів:

- **Низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія)**, що спостерігається дуже часто (може розвинутися у більше ніж 1 з 10 людей) — при прийомі цього лікарського засобу з сульфонілсечовиною або іншими лікарськими засобами, що знижують рівень цукру в крові, наприклад, інсуліном.

Низький рівень цукру в крові має такі ознаки:

- тремтіння, пітливість, сильне відчуття тривоги, швидке серцебиття;
- відчуття голоду, головний біль, порушення зору;
- зміна настрою або сплутаність свідомості.

Ваш лікар розповість вам, як підвищити низький рівень цукру в крові та що робити, якщо у вас є будь-які з перерахованих вище ознак. Якщо у вас з'явилися симптоми низького рівня цукру в крові, з'їжте таблетки глюкози, продукт з високим вмістом цукру або випийте фруктовий сік. За можливості виміряйте рівень цукру в крові та відпочиньте.

До інших побічних ефектів належать такі:

Дуже часто

- нудота, блювання;
- діарея або біль у животі;
- втрата апетиту.

Часто

- генітальна інфекція (молочниця) статевого члена або піхви (ознаки можуть включати подразнення, свербіж, незвичайні виділення або запах);
- біль у спині;
- дискомфорт при випусканні рідини (сечі), випусканні більшої кількості рідини, ніж зазвичай, або необхідність у більш частому сечовипусканні;
- зміни в кількості холестерину або жирів у крові (виявляється при проведенні аналізів);
- збільшення кількості еритроцитів у крові (виявляється при проведенні аналізів);
- зниження ниркового кліренсу креатиніну (виявляється при проведенні аналізів) на початку лікування;
- зміни відчуття смаку;
- запаморочення;
- висип.

Нечасто

- спрага;
- закріп;
- пробудження від сну вночі для сечовипускання;
- сухість у роті;
- зменшення маси тіла;
- підвищення рівня креатиніну (виявляється при проведенні лабораторних аналізів крові) на початку лікування;
- підвищення рівня сечовини (виявляється при проведенні лабораторних аналізів крові).

Дуже рідко

- зниження рівня вітаміну В12 у крові;
- відхилення від норми у лабораторних показниках функції печінки, запалення печінки (гепатит);
- почервоніння шкіри (еритема), свербіж або свербячий висип (кропив'янка).

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти, проконсультуйтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листі-вкладиші. Ви також можете повідомити про будь-які побічні ефекти через **національну систему повідомлення**, наведену в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти в зборі додаткової інформації, що стосується безпеки цих ліків.

5. Як зберігати лікарський засіб XIGDUO

Зберігайте цей лікарський засіб в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на блістері або коробці після слів «ПРИДАТНИЙ ДО». Дата закінчення терміну придатності позначає останній день зазначеного місяця.

Цей лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.

Жодні лікарські засоби не можна зливати в каналізацію або викидати разом з побутовими відходами. Про те, як утилізувати більше не потрібні препарати, ви можете дізнатися у свого фармацевта. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад лікарського засобу XIGDUO

- Діючі речовини: дапагліфлозин та метформіну гідрохлорид.
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1 таблетка лікарського засобу XIGDUO по 5 мг/850 мг, містить дапагліфлозину пропандіолу моногідрату в перерахуванні на 5 мг дапагліфлозину та 850 мг метформіну гідрохлорид;
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1 таблетка лікарського засобу XIGDUO по 5 мг/1000 мг, містить дапагліфлозину пропандіолу моногідрату в перерахуванні на 5 мг дапагліфлозину та 1000 мг метформіну гідрохлорид.
- Інші компоненти:
 - ядро таблетки: гідроксипропілцелюлоза (E463), целюлоза мікрокристалічна (E460(i)), магнію стеарат (E470b), натрію крохмалгліколят (тип A).
 - плівкова оболонка: полівініловий спирт (E1203), макрогол 3350 (E1521), тальк (E553b), титану діоксид (E171), заліза оксид жовтий (E172), заліза оксид червоний (E172) (лише XIGDUO, 5 мг/850 мг).

Зовнішній вигляд лікарського засобу XIGDUO та вміст упаковки

- XIGDUO, 5 мг/850 мг, являє собою таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, коричневого кольору, розміром 9,5 x 20 мм. Вони мають гравірування «5/850» з однієї сторони та «1067» з іншої сторони.
- XIGDUO, 5 мг/1000 мг, являє собою таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, жовтого кольору, розміром 10,5 x 21,5 мм. Вони мають гравірування «5/1000» з однієї сторони та «1069» з іншої сторони.

XIGDUO, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/850 мг, та XIGDUO, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг, випускаються в блістерній упаковці з ПВХ/ полімер тетрафторетілену/алюмінію. Розміри упаковок: по 14, 28, 56 та 60 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у неперфорованому блістері, по 60x1 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у перфорованому однодозовому блістері та груповій упаковці, що містить 196 (2 упаковки по 98 таблеток) таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у неперфорованому блістері.

На ринку можуть бути представлені не всі розміри упаковок.

Власник реєстраційного посвідчення

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sweden

Виробник

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Sweden

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

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

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 hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

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 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

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

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Дата останнього перегляду цього листка-вкладиша

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>