

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Xigduo 5 mg/850 mg potahované tablety Xigduo 5 mg/1 000 mg potahované tablety dapagliflozinum/metformini hydrochloridum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Xigduo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xigduo užívat
3. Jak se přípravek Xigduo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xigduo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Xigduo a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané dapagliflozin a metformin. Obě léčivé látky patří do skupiny léčiv označovaných jako perorální antidiabetika (podávaná ústy).

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě diabetes mellitus 2. typu (cukrovka) u dospělých pacientů (ve věku 18 roků a starších). Tato cukrovka se obvykle objevuje ve vyšším věku. Jestliže máte diabetes mellitus 2. typu, slinivka břišní nevytváří dostatek inzulínu nebo Vaše tělo neumí správně využít vytvořený inzulín. To vede k vysokým hladinám cukru v krvi. Dapagliflozin odstraňuje nadbytečné množství cukru z krve močí a snižuje množství cukru v krvi. Metformin působí hlavně tak, že zastavuje tvorbu glukosy v játrech.

- Tyto léčivé přípravky k léčbě diabetes mellitus se podávají ústy.
- Tento léčivý přípravek se užívá v kombinaci s dietou a pohybovou aktivitou.
- Tento léčivý přípravek se používá tehdy, když Vaše cukrovka není dostatečně upravena jinými léky k léčbě cukrovky spolu s dietou a pohybovou aktivitou.
- Tento léčivý přípravek můžete na pokyn svého lékaře užívat buďto samotný nebo současně s dalšími léky k léčbě cukrovky. Může to být další lék podávaný ústy a/nebo přípravek podávaný injekcí jako je inzulín nebo agonista (látka působící ve stejném smyslu) receptoru GLP-1.
- Pokud již užíváte dapagliflozin a metformin v samostatných tabletách, může na pokyn Vašeho lékaře dojít ke změně na tento léčivý přípravek. Neužívejte dále jednotlivé tablety s dapagliflozinem a metforminem, aby nedošlo k předávkování.

Vždy dodržujte rady týkající se dietních opatření a pohybové aktivity, které Vám dal ošetřující lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xigduo užívat**

##### **Neužívejte přípravek Xigduo**

- jestliže jste alergický(á) na dapagliflozin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste někdy měl(a) diabetické kóma.
- pokud máte nekontrolovaný diabetes, například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte těžkou infekci.
- jestliže jste ztratil(a) hodně tělesných tekutin (dehydratace), např. v důsledku dlouhodobého a úporného průjmu, nebo pokud jste zvracel(a) několikrát za sebou.
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční záchvat (infarkt) nebo Vám selhává srdce nebo máte vážné problémy s krevním oběhem nebo potíže s dýcháním.
- jestliže máte problémy s játry.
- jestliže konzumujete velké množství alkoholu, denně nebo jenom občas (viz bod “Xigduo a alkohol”).

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud se kterákoli informace uvedená výše vztahuje na Vás.

### **Upozornění a opatření**

#### **Riziko laktátové acidózy**

Přípravek Xigduo může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Xigduo na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Xigduo a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy**, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- jestliže máte diabetes mellitus 1. typu – typ cukrovky, která se objevuje obvykle v mládí a kdy tělo nevytváří žádný inzulín.
- jestliže u Vás dojde k rychlému úbytku tělesné hmotnosti, pocitu na zvracení nebo zvracení, bolí Vás břicho, máte nadměrnou žízeň, zrychleně a zhluboka dýcháte, jste zmateni, jste neobvykle ospalí nebo unavení, objeví se sladký pach Vašeho dechu, cítíte sladkou nebo kovovou chuť v ústech nebo pozorujete odlišný zápach Vaší moče nebo potu, poraďte se ihned s Vaším lékařem nebo zajděte přímo do nejbližší nemocnice. Tyto příznaky mohou být známkami “diabetické ketoacidózy” – vzácné,

ale závažné, občas život ohrožující komplikace cukrovky v důsledku zvýšených hladin “ketolátek” ve Vaší krvi nebo moči, které se zjistí laboratorním vyšetřením. Riziko rozvoje diabetické ketoacidózy může být zvýšené při dlouhodobém hladovění, nadměrné konzumaci alkoholu, odvodnění organismu, náhlém snížení dávky inzulínu nebo zvýšené potřebě inzulínu v případě velkého chirurgického zákroku nebo vážném onemocnění.

- jestliže máte problémy s ledvinami. Váš lékař bude kontrolovat funkci ledvin.
- jestliže máte velmi vysokou hladinu glukózy v krvi, která může vyvolat dehydrataci (ztrátu velkého množství vody z těla). Možné známky dehydratace jsou vyjmenovány v bodě 4. Pokud máte některé z těchto projevů, poraďte se s lékařem ředtím než začnete užívat tento léčivý přípravek.
- jestliže užíváte léky ke snížení krevního tlaku nebo jste měl(a) nízký krevní tlak. Více informací najdete níže v bodě “Další léčivé přípravky a přípravek Xigduo”.
- jestliže máte závažnou poruchu funkce srdce nebo jste měl(a) cévní mozkovou příhodu (mrtvici).
- jestliže se u Vás opakují infekce močových cest. Tento léčivý přípravek může vyvolat infekce močových cest, a proto Vás může ošetřující lékař pečlivě sledovat. Lékař může navrhnout dočasnou změnu Vaší léčby, aby předešel vývoji závažné infekce.
- jestliže jste starší než 75 let, nemáte užívat tento léčivý přípravek.
- jestliže užíváte další léky k léčbě cukrovky obsahující “pioglitazon”, nemáte užívat tento léčivý přípravek.
- jestliže máte větší množství červených krvinek v krvi zjištěné vyšetřením krve.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Xigduo v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Xigduo ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Podobně jako u všech pacientů s diabetem je i pro Vás důležité pravidelně si kontrolovat stav chodidel a dodržovat další opatření ohledně péče o nohy, které Vám poradil Váš zdravotnický pracovník.

Pokud se výše uvedené okolnosti vztahují také na Vás, nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

### **Funkce ledvin**

Během léčby přípravkem Xigduo bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

### **Glukosa v moči**

Když budete užívat tento léčivý přípravek, bude vyšetření moče na přítomnost glukózy pozitivní, což souvisí s tím, jak tento přípravek působí.

### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let, neboť přípravek nebyl u těchto pacientů hodnocen.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Xigduo**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Xigduo ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Xigduo ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Xigduo. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika). Váš lékař může chtít, abyste přerušil(a) užívání tohoto léčivého přípravku. Možné projevy ztráty příliš velkého množství tekutin z těla jsou vyjmenovány v bodě 4.
- léky ke snížení množství cukru v krvi jako je inzulín nebo léky s obsahem sulfonylmočoviny. Lékař Vám může poradit, abyste snížil(a) dávku těchto dalších léků, aby se předešlo příliš nízké hladině cukru v krvi (hypoglykemie).

- jestliže užíváte cimetidin, přípravek k léčbě problémů se žaludkem.
- jestliže užíváte bronchodilatancia (beta-2 agonisté) k léčbě astmatu.
- jestliže užíváte kortikoidy, které se užívají k léčbě zánětlivých onemocnění jako je astma a artritida (zánět kloubů).
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib).
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II).

### **Přípravek Xigduo a alkohol**

Během užívání přípravku Xigduo se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud otěhotníte, měla byste přerušit užívání tohoto přípravku, neboť se nedoporučuje jeho užívání ve druhém a třetím trimestru (posledních 6 měsíců) těhotenství. Poraďte se s ošetřujícím lékařem jakým způsobem nejlépe snížit hladinu cukru v krvi v průběhu těhotenství.

Poraďte se s lékařem, pokud si přejete kojit či kojíte předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek. V průběhu kojení byste neměla užívat tento léčivý přípravek. Není známo, zda tento přípravek přechází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Při užívání přípravku s dalšími léky, které snižují hladinu cukru v krvi, jako je např. inzulin nebo léky s obsahem sulfonylmočoviny, může dojít k přílišnému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemii), která může mít za následek rozvoj příznaků jako je slabost, závrať, zvýšené pocení, zrychlená srdeční akce, poruchy vidění nebo problémy s koncentrací, a tak může být ovlivněna Vaše schopnost řídit či obsluhovat stroje. Neříd'te ani neobsluhujte stroje a nepoužívejte nástroje, pokud pociťujete tyto příznaky.

## **3. Jak se přípravek Xigduo užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kolik tablet užívat**

- Dávka tohoto léčivého přípravku závisí na Vašem zdravotním stavu a na dávce metforminu, kterou nyní užíváte, nebo na dávce jednotlivých tablet s dapagliflozinem a metforminem. Váš lékař Vám řekne přesně, kterou sílu tohoto léčivého přípravku budete užívat.
- Doporučená dávka přípravku je jedna tableta dvakrát denně.

### **Užívání tohoto přípravku**

- Tabletou spolkněte celou a zapijte polovinou sklenice vody.
- Tablety užívejte v průběhu jídla. Důvodem je omezení rizika nežádoucích účinků na žaludek.
- Tabletou užívejte dvakrát denně, jednu ráno při snídani, jednu večer při večeři.

Lékař Vám může předepsat tento léčivý přípravek spolu s dalším(i) přípravkem(ky) ke snížení hladiny cukru v krvi. Může se jednat o přípravky podávané ústy, nebo se podávají injekcí jako inzulin nebo agonisté receptoru GLP-1. Nezapomeňte užívat tyto další léky, které Vám lékař předepsal. Pomůže Vám to k dosažení nejlepších výsledků pro Vaše zdraví.

### **Dieta a pohybová aktivita**

I v průběhu léčby tímto přípravkem je třeba, abyste dodržoval(a) dietu a pohybovou aktivitu k úpravě cukrovky. Je proto důležité, abyste dodržoval(a) rady ohledně diety a pohybové aktivity, které Vám dal

lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Zvláště důležité je i při užívání tohoto léčivého přípravku pokračovat v dodržování diabetické diety ke kontrole tělesné hmotnosti.

#### **Jestliže ste užil(a) více přípravku Xigduo než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xigduo, než jste měl(a), může se objevit laktátová acidóza. Známkami laktátové acidózy jsou pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha, svalové křeče, velká únava nebo obtížné dýchání. Pokus se Vám to přihodí, můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc, neboť laktátová acidóza může vést ke kómatu (ztrátě vědomí). Přestaňte ihned užívat tento léčivý přípravek a volejte ihned lékaři nebo jděte rovnou do nemocnice (viz bod 2). Vezměte s sebou balení přípravku.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xigduo**

Nezdvojnásobujte následující dávku tohoto léčivého přípravku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Xigduo**

Nepřestávejte užívat tento léčivý přípravek bez předchozí porady s lékařem. Bez tohoto léčivého přípravku se hladina cukru v krvi může zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte užívat přípravek Xigduo a navštivte ihned svého lékaře, pokud si všimnete některého z následujících závažných nebo případně závažných nežádoucích účinků:**

- **Laktátová acidóza** pozorovaná velmi vzácně (může se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů)  
Přípravek Xigduo může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Xigduo a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- **Dehydratace**, ztráta velkého množství tělesných tekutin pozorovaná méně často (může se objevit až u 1 ze 100 pacientů)

Toto jsou známky dehydratace:

- sucho v ústech nebo slepená ústa, pocit velké žízně
- pocit velké ospalosti nebo únavy
- velmi malá či žádná tvorba moče
- rychlá srdeční akce.

- **Infekce močových cest**, pozorovaná často (může se objevit až u 1 z 10 pacientů)

Toto jsou známky závažné infekce močových cest:

- horečka a/nebo zimnice
- pocit pálení při močení
- bolest zad nebo v bocích.

Pokud se objeví krev v moči, i když se objevuje méně často, informujte ihned lékaře.

**Kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud zaznamenáte následující nežádoucí účinky:**

- diabetická ketoacidóza pozorovaná vzácně (může se objevit až u 1 pacienta z 1000)

Toto jsou známky diabetické ketoacidózy (viz též bod 2 Upozornění a opatření):

- zvýšené hladiny „ketolátek“ ve Vaší moči nebo krvi

- rychlý úbytek tělesné hmotnosti
- pocit nucení na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha
- velká žízeň
- zrychlené a hluboké dýchání
- zmatenost
- neobvyklá ospalost nebo únava
- sladký pach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo změněný pach Vaší moče nebo potu.

Tyto známky se mohou objevit bez ohledu na hladinu glukosy v krvi. Váš lékař může rozhodnout, že dočasně nebo trvale přeruší Vaši léčbu přípravkem Xigduo.

#### **Navštivte svého lékaře co nejdříve, pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků:**

- **Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)**, pozorovaná velmi často (může se objevit u více než 1 pacienta z 10) – pokud užíváte tento léčivý přípravek se sulfonylmočovinou nebo spolu s dalšími léčivými přípravky, které snižují hladinu cukru v krvi, jako je např. inzulin.

Toto jsou známky nízké hladiny cukru v krvi:

- třes, pocení, pocit velké úzkosti, zrychlený tep
- pocit hladu, bolest hlavy, poruchy vidění
- změna nálady nebo pocit zmatenosti.

Váš lékař Vás poučí jakým způsobem řešit nízkou hladinu cukru v krvi a co dělat, pokud se dostaví kterýkoliv z příznaků uvedených výše.

#### **Další nežádoucí účinky zahrnují:**

##### **Velmi časté**

- pocit na zvracení, zvracení
- průjem nebo bolest břicha
- ztráta chuti k jídlu

##### **Časté**

- infekce pohlavních orgánů (moučnivka) - penisu nebo pochvy (může se projevovat podrážděním, svěděním, neobvyklým výtokem nebo zápachem)
- bolest zad
- tvorba většího množství moče než je obvyklé nebo potřeba častějšího močení
- změny množství cholesterolu a tuků v krvi (při vyšetření)
- zvýšení množství červených krvinek v krvi (při vyšetření)
- snížení hodnoty renální clearance kreatininu (v kontrolních testech)
- změny chuti
- závrať
- vyrážka

##### **Méně časté**

- žízeň
- zácpa
- probouzení ze spánku v průběhu noci kvůli potřebě močení
- sucho v ústech
- pokles tělesné hmotnosti
- zvýšení kreatininu nebo močoviny (v laboratorních hodnotách krevních testů)
- snížení funkce ledvin

##### **Velmi vzácné**

- snížení hladiny vitamínu B<sub>12</sub> v krvi
- abnormální funkční jaterní testy, zánět jater (hepatitida)
- zčervenání kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (podobná kopřivce)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Xigduo uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo krabičce za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Xigduo obsahuje

- Léčivými látkami jsou dapagliflozinum a metformini hydrochloridum (metformin HCl). Jedna tableta Xigduo 5 mg/850 mg potahované tablety (tablety) obsahuje dapagliflozinum propandiolum monohydricum odpovídající dapagliflozinum 5 mg a metformini hydrochloridum 850 mg.

Jedna tableta Xigduo 5 mg/1 000 mg potahované tablety (tablety) obsahuje dapagliflozinum propandiolum monohydricum odpovídající dapagliflozinum 5 mg a metformini hydrochloridum 1 000 mg.

- Dalšími složkami jsou:
  - Jádru tablety: hyprolosa (E463), mikrokrystalická celulóza (E460(i)), magnesium-stearát (E470b), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A).
  - Potahová vrstva: polyvinylalkohol (E1203), makrogol 3350 (E1520(iii)), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) (jen Xigduo 5 mg/850 mg).

### Jak přípravek Xigduo vypadá a co obsahuje toto balení

- Xigduo 5 mg/850 mg jsou oválné hnědé potahované tablety o rozměrech 9,5 x 20 mm. Na jedné straně označené „5/850“ a „1067“ na straně druhé.
- Xigduo 5 mg/1 000 mg jsou oválné žluté potahované tablety o rozměrech 10,5 x 21,5 mm, Na jedné straně označené „5/1 000“ a „1069“ na straně druhé.

Léčivé přípravky Xigduo 5 mg/850 mg potahované tablety a Xigduo 5 mg/1 000 mg potahované tablety jsou dostupné v blistrech z PVC/Aclar/Al. Velikosti balení jsou 14, 28, 56 a 60 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech, 60 x 1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech a vícenásobné balení obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet v neperforovaných blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

**Výrobci**

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Německo

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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 41 03 7080

**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****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**



Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23.11.2017**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.