

Zkrácená informace o léčivém přípravku
XIGDUO® 5 mg/850 mg potahované tablety
XIGDUO® 5 mg/1 000 mg potahované tablety

Kvalitativní a kvantitativní složení: Dapagliflozinum 5 mg a metformini hydrochloridum 850 mg nebo 1000 mg v potahované tabletě.

Terapeutické indikace: Přípravek Xigduo je indikován k léčbě diabetu 2. typu jako doplněk k dietním a režimovým opatřením u pacientů, u kterých není glykemie dostatečně upravena maximální tolerovanou dávkou samotného metforminu, v kombinaci s dalšími léčivými přípravky, k léčbě diabetu u pacientů, u kterých není glykemie dostatečně upravena metforminem a těmito léčivými přípravky, u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací dapagliflozinu a metforminu v jednotlivých tabletách. Výsledky studií ve vztahu ke kombinované léčbě s jinými léčivými přípravky, vlivy na kontrolu glykemie a kardiovaskulární příhody a studované populace viz. SPC.

Dávkování a způsob podání: Dospělí s normální funkcí ledvin ($GFR \geq 90$ ml/min): jedna tableta dvakrát denně. U pacientů převedených ze samostatných tablet s dapagliflozinem a metforminem má být celková denní dávka dapagliflozinu 10 mg a dávka metforminu stejná nebo co nejvíce podobná, jako dávka dosud užívaná. GFR má být vyšetřena před zahájením léčby přípravky s obsahem metforminu a následně minimálně každý rok. Maximální denní dávka metforminu je 3000 mg a má být rozdělena do 2-3 denních dávek. Maximální denní dávka dapagliflozinu je 10 mg. Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin (maximální denní dávka): GFR 60-89 ml/min dapagliflozin 10 mg, metformin 3000 mg; GFR 45-59 ml/min dapagliflozin 10 mg, metformin 2000 mg; GFR 30-44 ml/min dapagliflozin 10 mg, metformin 1000 mg; $GFR < 30$ ml/min dapagliflozin 10 mg, metformin kontraindikován. Zahajovací dávka metforminu při $eGFR < 60$ ml/min je polovina maximální denní dávky. Nedoporučuje se zahájit léčbu dapagliflozinem u pacientů s $GFR < 25$ ml/min. Zvláště u starších pacientů je nezbytné monitorovat funkci ledvin jako preventivní opatření metforminem navozené laktátové acidózy. Přípravek Xigduo se nesmí podávat pacientům s poruchou funkce jater. Přípravek Xigduo se podává dvakrát denně v průběhu jídla.

Kontraindikace: Přípravek Xigduo je kontraindikován u pacientů s hypersenzitivitou na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku; s jakýmkoliv typem akutní metabolické acidózy (laktátová, diabetická ketoacidóza); diabetickým předkomatózním stavem; závažným renálním selháním ($GFR < 30$ ml/min); akutními stavy, které potenciálně predisponují k alteraci funkce ledvin (dehydratace, závažná infekce, šok); akutním nebo chronickým onemocněním, které může vyvolat tkáňovou hypoxii (např. srdeční nebo respirační selhání, nedávný infarkt myokardu, šok); poruchou funkce jater; akutní intoxikací alkoholem, alkoholismem.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Laktátová acidóza je velmi vzácná, ale závažná metabolická komplikace vyskytující se nejčastěji při akutním zhoršení renální funkce nebo při kardiopulmonálním onemocnění či sepsi. Účinnost snižování glukosy dapagliflozinu je závislá na funkci ledvin, je snížena u pacientů s $GFR < 45$ ml/min a pravděpodobně neúčinkuje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. V důsledku mechanismu účinku zvyšuje dapagliflozin diurézu, která může vést k mírnému snížení krevního tlaku. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů, u kterých může pokles krevního tlaku vyvolaný dapagliflozinem představovat riziko. U pacientů léčených inhibitory společného transportéru pro sodík a glukosu (SGLT2i), byly vzácně hlášeny případy diabetické ketoacidózy (DKA), u rizikových pacientů je nutno užívat SGLT2i opatrně. Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni s ohledem na riziko DKA. Pokud se vyskytnou známky nebo symptomy ketoacidózy, mají být pacienti poučeni, aby si změřili hladiny ketonů. Po ukončení léčby dapagliflozinem může ketoacidóza trvat déle, než je čas odvozený podle plazmatického poločasu eliminace.* Léčba má být přerušena u pacientů, kteří jsou hospitalizováni z důvodu velkých chirurgických výkonů nebo vážného akutního onemocnění a je doporučeno u nich monitorovat ketony (přednostně z krve). U pacientů užívajících SGLT2i, včetně dapagliflozinu, byly velmi vzácně hlášeny případy Fournierovy gangrény. Vylučování glukosy močí může být spojeno se zvýšeným rizikem infekcí močových cest. Studií. Zkušenosti s dapagliflozinem v léčbě srdečního selhání ve třídě IV podle NYHA jsou omezené. Ve studiích s jiným SGLT2i byl pozorován zvýšený výskyt amputací na dolních končetinách a není známo, zda jde o skupinový účinek. Je důležité poučit pacienty o pravidelné preventivní péči o nohy. Intravaskulární podání jódových kontrastních látek může vést k nefropatii indukované kontrastní látkou s následnou kumulací metforminu a zvýšeným rizikem

laktátové acidózy. Metformin má být vysazen před nebo v době provedení operace či zobrazovacího vyšetření a jeho podávání nesmí být znovu zahájeno nejméně 48 hodin po provedení vyšetření a za předpokladu, že byla znovu vyhodnocena renální funkce a bylo zjištěno, že je stabilní. Metformin může snižovat hladinu vitamínu B12 v séru. Při léčbě dapagliflozinem byl pozorován zvýšený hematokrit. Pacienti s výrazným zvýšením hematokritu mají být sledováni a vyšetřeni pro vyloučení případného základního hematologického onemocnění. U pacientů se známými mitochondriálními onemocněními se metformin nedoporučuje z důvodu rizika exacerbace laktátové acidózy a neurologických komplikací. V případě známek a příznaků naznačujících syndrom MELAS nebo MIDD po podání metforminu je třeba léčbu metforminem okamžitě přerušit a neprodleně provést diagnostické vyšetření.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Souběžné opakované podávání dávek dapagliflozinu a metforminu zdravým dobrovolníkům nemělo zásadně farmakokinetiku dapagliflozinu nebo metforminu. Dapagliflozin - může zvyšovat diuretický účinek thiazidů a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Pokud je dapagliflozin podáván v kombinaci s inzulínem nebo inzulínovými sekretagogy, je vhodné zvážit snížení dávky těchto přípravků, aby se snížilo riziko hypoglykemie. Dapagliflozin může zvyšovat renální exkreci lithia a hladiny lithia v krvi mohou poklesnout. Po zahájení léčby dapagliflozinem mají být častěji monitorovány koncentrace lithia v séru. Metformin - konzumace alkoholu a přípravků s alkoholem se má vyloučit. Doporučuje se pečlivé monitorování glykemické kontroly, pokud se souběžně podávají kationtové léčivé přípravky, které se eliminují renální tubulární sekrecí. Je třeba provádět častější kontroly krevní glukózy při léčbě glukokortikoidy, diuretiky a beta-2-agonisty.

Těhotenství a kojení: Xigduo se nedoporučuje podávat v průběhu těhotenství ani kojení.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Pacienti mají být upozorněni na riziko hypoglykemie, pokud je dapagliflozin podáván souběžně s přípravky, které způsobují hypoglykémii.

Nežádoucí účinky: S přípravkem Xigduo nebyly provedeny žádné terapeutické klinické studie, ale byla prokázána bioekvivalence přípravku Xigduo s dapagliflozinem a metforminem podávanými současně. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla hypoglykemie, zejména příkombinované léčbě se sulfonylmočovinou či přidáním k inzulínu, dále gastrointestinální symptomy. Mezi časté nežádoucí účinky patří infekce pohlavních orgánů (vulvovaginitida, balanitida) a močových cest, byly popsány případy fimózy, poruchy chuti, závrať, dysurie, polyurie, bolest zad, zvýšený hematokrit, snížená renální clearance kreatininu během zahájení léčby, dyslipidémie a vyrážka, pokles/nedostatek vitamínu B12. Méně časté nežádoucí účinky jsou plísňové infekce, objemová deplece, žízeň, zácpa, sucho v ústech, nykturie, pruritus, zvýšený kreatinin v krvi, zvýšená močovina v krvi, snížená tělesná hmotnost. Vzácným nežádoucím účinkem je diabetická ketoacidóza. Velmi vzácným nežádoucím účinkem Fournierova gangréna, laktátová acidóza, deficit vitamínu B12, poruchy funkce jater, hepatitida, kopřivka, erytém, svědění, tubulointericiální nefritida.

Zvláštní opatření pro uchovávání: Nevyžaduje se.

Druh obalu a velikost balení: PVC/Aclar/Al blistr. 60, resp. 196 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační čísla: EU/1/13/900/004, EU/1/13/900/010, EU/1/13/900/012

Datum revize textu: 12.3.2026

*Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.

© AstraZeneca 2026

Registrovaná ochranná známka XIGDUO je majetkem AstraZeneca plc.

Přípravek Xigduo je v ČR částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pouze na lékařský předpis.

Přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, www.astrazeneca.cz