

# HEUTE FÜR MORGEN FÜR IHRE TYP-2-DIABETES PATIENTEN

Starke HbA1c-Senkung<sup>1</sup> Prävention von Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz und Reduktion von Nephropathie<sup>1</sup>

PRÄVENTION KANN SO EINFACH SEIN!

1. Fachinformation FORXIGA®, Stand November 2020 und Fachinformation XIGDUO®, Stand November 2019.

**Forxiga® 5 mg Filmtabletten / Forxiga® 10 mg Filmtabletten.** Wirkstoff: Dapagliflozin.  
**Xigduo® 5 mg/850 mg Filmtabletten / Xigduo® 5 mg/1000 mg Filmtabletten.** Wirkstoffe: Dapagliflozin, Metformin.  
 Verschreibungspflichtig. **Zusammensetzung:** Forxiga®: 1 Filmtablette enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1)(1 H, O), entsprechend 5 mg bzw. 10 mg Dapagliflozin. Xigduo®: 1 Filmtablette enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) 1 H, O (entsprechend 5 mg Dapagliflozin) und 850 mg bzw. 1000 mg Metforminhydrochlorid. **Sonstige Bestandteile:** Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid (nur Xigduo® 5 mg/850 mg). **Tablettenkern Forxiga®:** Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Crospovidon, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. **Tablettenkern Xigduo®:** Hyprollose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A). **Anwendungsgebiete:** **Forxiga® 5 mg und 10 mg:** Indiziert bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus in Ergänzung zu einer Diät und Bewegung als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird; zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes. Zu Studienergebnissen im Hinblick auf Kombinationen von Behandlungen, die Wirkung auf die Blutzuckerkontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse sowie die untersuchten Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 der Fachinformationen. Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung: Es wird eine Anfangsdosis von 5 mg empfohlen. Wenn diese gut vertragen wird, kann die Dosis auf 10 mg erhöht werden. Herzinsuffizienz: Indiziert bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion. **Forxiga® 5 mg:** Indiziert bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ 1 Diabetes mellitus in Ergänzung zu Insulin bei Patienten mit einem BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>, wenn Insulin allein den Blutzucker trotz optimaler Insulintherapie nicht ausreichend kontrolliert. **Xigduo®:** Indiziert bei erwachsenen Patienten für die Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen der Blutzucker mit der maximal vertäglichen Dosis von Metformin allein unzureichend kontrolliert wird; in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind; bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Dapagliflozin und Metformin als separate Tabletten behandelt werden. Zu Studienergebnissen im Hinblick auf Kombinationen von Behandlungen, die Wirkung auf die Blutzuckerkontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse sowie die untersuchten Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 der Fachinformation. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der sonstigen Bestandteile. Xigduo® zusätzlich: jede Art von akuter metabolischer Azidose (z. B. Laktatazidose, diabetische Ketoazidose), diabetisches Präkoma; schwere Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min); akute Erkrankungen, die potenziell die Nierenfunktion beeinflussen können, wie Dehydratation, schwere Infektion, Schock; eine akute oder chronische Erkrankung, die zu einer Gewebehypoxie führen kann, wie Herz- oder Lungeninsuffizienz, kürzlich erlittener Myokardinfarkt, Schock; Leberfunktionsstörung; akute Alkoholvergiftung, Alkoholismus. **Nebenwirkungen:** **Sehr häufig:** Hypoglykämie (bei Anwendung mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin). **Häufig:** Vulvovaginitis, Balanitis und verwandte Infektionen des Genitalbereichs, Harnwegsinfektionen, Schwindel, Hautausschlag, Rückenschmerzen, Dysurie, Polyurie, erhöhter Hämatokrit, verminderte renale Kreatinin-Clearance zu Behandlungsbeginn, Dyslipidämie. **Gelegentlich:** Pilzinfektionen, Volumemangel, Durst, Verstopfung, Mundtrockenheit, Nykturie, vulvovaginaler Pruritus, Pruritus genitalis, erhöhte Kreatinin im Blut zu Behandlungsbeginn, erhöhter Harnstoff im Blut, Gewichtsreduktion. **Selten:** diabetische Ketoazidose (bei Typ 2 Diabetes). **Sehr selten:** Nekrotisierende Faszitis des Perineums (Fournier-Gangrän). **Forxiga®** zusätzlich: Häufig: diabetische Ketoazidose (bei Typ 1 Diabetes). **Sehr selten:** Angioödem. **Xigduo®** zusätzlich: **Sehr häufig:** gastrointestinale Symptome (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit). **Häufig:** Geschmacksstörungen. **Gelegentlich:** Beschwerden beim Wasserlassen. **Sehr selten:** Laktatazidose, Vitamin-B12-Mangel, Leberfunktionsstörungen, Hepatitis, Urtikaria, Erythem, Pruritus. **Weitere Hinweise:** siehe Fachinformationen. **Pharmazeutischer Unternehmer:** AstraZeneca GmbH, Z2876 Wedel, E-Mail: azinfo@astrazeneca.com, www.astrazeneca.de, Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660. Stand: November 2020.

  
**forxiga**  
 (dapagliflozin)

  
**xigduo**  
 (dapagliflozin und metformin HCl)