

Indlægsseddel: Information til patienten

Glyxambi® 10 mg/5 mg fillovertrukne tabletter
Glyxambi® 25 mg/5 mg fillovertrukne tabletter
empagliflozin/linagliptin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du oplever bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Glyxambi
3. Sådan skal du tage Glyxambi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glyxambi er et lægemiddel mod diabetes (et antidiabetikum), der indeholder de to aktive stoffer empagliflozin og linagliptin:

- Empagliflozin virker ved at blokere proteinet natrium-glukose-co-transporter-2 (SGLT2). SGLT2 forhindrer, at glukose bliver udskilt i urinen ved at absorbere glukose tilbage til blodbanen, når blodet bliver filtreret i nyrerne. Når Glyxambi blokerer SGLT2-proteinet, bliver glukose (sukker), natrium (salt) og vand fjernet via urinen. Dette hjælper med til at sænke blodsukkeret, der generelt er for højt hos type 2-diabetikere.
- Linagliptin virker på en anden måde, nemlig ved at aktivere bugspytkirtlen til at producere mere insulin og derved sænke blodsukkeret. Det sker ved at blokere et protein, der kaldes DPP-4.

Glyxambi bruges som tillæg til metformin og/eller sulfonylurinstof (SU) til at behandle type 2-diabetes hos voksne patienter, når metformin og/eller sulfonylurinstof i kombination med empagliflozin eller linagliptin, ikke er tilstrækkeligt til at kontrollere diabetes.

Glyxambi kan også bruges som et alternativ til at tage både empagliflozin-tabletter og linagliptin-tabletter. Du må ikke tage både Glyxambi og empagliflozin-tabletter og/eller linagliptin-tabletter samtidig.

Det er vigtigt, at du fortsætter med den diæt- og motionsplan, som din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har anbefalet.

Hvad er type 2-diabetes?

Type 2-diabetes er en sygdom, der både skyldes dine gener og din livsstil. Hvis du har type 2-diabetes, danner din bugspytkirtel ikke insulin nok til at kontrollere dit blodsukker, og kroppen kan ikke udnytte det dannede insulin effektivt. Det medfører et for højt sukkerindhold i blodet, som kan give helbredsproblemer som hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og dårligt blodomløb i dine arme og ben.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Glyxambi

Tag ikke Glyxambi:

- hvis du er allergisk over for empagliflozin, linagliptin, en anden SGLT2-hæmmer (f.eks. dapagliflozin, canagliflozin), en anden DPP-4-hæmmer (f.eks. sitagliptin, vildagliptin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel og under behandlingen:

- så I kan drøfte, hvad du kan gøre for at forebygge væskemangel (dehydrering)
- hvis du har type 1-diabetes (din krop danner ikke insulin). Glyxambi må ikke anvendes til patienter med type 1-diabetes.
- hvis du oplever hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning, mavesmerter, udtalt tørst, hurtigt og dyb vejrtrækning, forvirring, usædvanlig søvnighed eller træthed, din ånde lugter sødligt, en sød eller metallisk smag i munden eller en unormal lugt fra urin eller sved. Kontakt straks en læge eller det nærmeste hospital, da disse symptomer kan være tegn på diabetisk ketoacidose – en komplikation, du kan få ved diabetes som følge af forhøjet indhold af ketonstoffer i urinen eller blodet, målt ved laboratorieanalyser. Risikoen for at udvikle diabetisk ketoacidose kan være øget ved længerevarende faste, stort alkoholforbrug, væskemangel (dehydrering) eller pludselig nedsættelse af insulinindhold samt efter et større kirurgisk indgreb eller alvorlig sygdom, der øger dit behov for insulin.
- hvis du tager lægemidler mod diabetes, der kaldes sulfonylurinstoffer (f.eks. glimepirid, glipizid) og/eller insulin. Lægen vil måske nedsætte dosis af disse lægemidler, når du tager dem sammen med Glyxambi for at undgå, at blodsukkeret bliver for lavt (hypoglykæmi).
- hvis du har eller tidligere har haft sygdom i bugspytkirtlen.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer. Din læge kan beslutte, at du skal have et andet lægemiddel.
- hvis du er 75 år eller derover, da hyppigere vandladning på grund af medicinen kan påvirke væskebalancen i kroppen og øge risikoen for væskemangel. Du kan læse mere om tegnene på dehydrering i afsnit 4.
- du bør ikke påbegynde behandling med dette lægemiddel, hvis du er 75 år eller derover.

Kontakt lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger under behandling med Glyxambi:

- hvis du får symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) fx vedvarende, svære mavesmerter. Tegnene er anført i afsnit 4 "Bivirkninger". Lægen vil måske ændre din behandling.
- hvis du kaster op, har diarré eller får feber, eller hvis du ikke kan spise eller drikke. Disse forhold kan medføre væskemangel. Lægen kan beslutte, at du skal holde pause med at tage Glyxambi, indtil du er rask, for at forhindre, at du mister for meget kropsvæske.
- hvis du har en alvorlig nyre- eller urinvejsinfektion med feber. Din læge kan beslutte, at du skal holde pause med at tage Glyxambi, indtil du er rask.
- hvis der dannes blistre på din hud, kan det være et tegn på en tilstand, der kaldes bulløs pemfigoid. Din læge kan beslutte, at du skal stoppe med at tage Glyxambi.

Fodpleje

Som det gælder for alle diabetespatienter, er det vigtigt, at du kontrollerer dine fødder regelmæssigt og følger alle råd vedrørende fodpleje, som du får af sundhedspersonalet.

Nyrefunktion

Lægen vil kontrollere, hvordan dine nyrer virker, før du begynder behandling med Glyxambi og regelmæssigt under behandlingen.

Glukose (sukker) i urinen

På grund af den måde, dette lægemiddel virker på, vil prøver for sukker i urinen være positive, mens du tager lægemidlet.

Børn og unge

Glyxambi anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da det ikke er undersøgt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Glyxambi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis du tager følgende lægemidler, er det særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen:

- Anden antidiabetika, f.eks. insulin eller et sulfonylurinstof. Din læge kan beslutte at nedsætte din dosis af disse lægemidler for at forhindre for lavt blodsukker.
- Vanddrivende medicin (diuretika). Din læge kan beslutte, at du skal stoppe med at tage Glyxambi.
- Rifampicin (et antibiotikum, der bruges til behandling af tuberkulose) og visse lægemidler, der bruges til behandling af krampeanfald (f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin). Dette er alle lægemidler, der kan påvirke nedbrydningen af empagliflozin eller linagliptin i kroppen. Virkningen af Glyxambi kan blive reduceret.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Glyxambi.

Det vides ikke, om Glyxambi er skadeligt for det ufødte barn. For en sikkerheds skyld tilrådes det at lade være med at tage Glyxambi under graviditet.

Det vides ikke, om de aktive stoffer i Glyxambi går over i mælken hos mennesker. Lad være med at tage dette lægemiddel, hvis du ammer.

Det vides ikke, om Glyxambi påvirker menneskers frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Glyxambi påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Hvis du tager dette lægemiddel i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin, kan du få for lavt blodsukker (hypoglykæmi), som kan give symptomer som rysteture, svedtendens og synsforstyrrelser, og som kan påvirke din evne til at køre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke køre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du får et eller flere af disse symptomer, mens du tager Glyxambi.

3. Sådan skal du tage Glyxambi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage

Den sædvanlige startdosis er 10 mg empagliflozin plus 5 mg linagliptin én gang dagligt. Til denne dosis findes Glyxambi som 10 mg/5 mg filmovertrukne tabletter.

Lægen kan beslutte, om din dosis skal øges til én Glyxambi-tablet 25 mg/5 mg (25 mg empagliflozin plus 5 mg linagliptin) én gang dagligt. Hvis du allerede tager 25 mg empagliflozin og 5 mg linagliptin som separate tabletter, og du skifter til Glyxambi, kan du starte direkte med Glyxambi 25 mg/5 mg.

Nedsat nyrefunktion

Tal med lægen, hvis du har problemer med nyrerne. Lægen kan nedsætte dosis eller beslutte at bruge et andet lægemiddel.

Nedsat leverfunktion

Tal med lægen, hvis du har nedsat leverfunktion. Glyxambi anbefales ikke, hvis du har svært nedsat leverfunktion. Lægen kan beslutte at bruge et andet lægemiddel.

Ældre

Der er meget begrænset erfaring fra patienter på 75 år og derover. Behandling med Glyxambi bør ikke påbegyndes hos patienter over 75 år.

Sådan skal du tage medicinen

- Synk tabletten hel med vand.
- Glyxambi kan tages med eller uden mad.
- Du kan tage tabletten på et hvilket som helst tidspunkt på dagen. Prøv imidlertid at tage den på samme tidspunkt hver dag. Det vil gøre det nemmere for dig at huske at tage den.

Lægen kan ordinere Glyxambi sammen med andre antidiabetika. For at få den bedste virkning skal du tage alle lægemidler som foreskrevet af lægen.

Diæt og motion kan hjælpe din krop med at bruge blodsukkeret bedre. Det er vigtigt, at du overholder det diæt- og motionsprogram, som din læge har anbefalet, mens du tager Glyxambi.

Hvis du har taget for meget Glyxambi

Kontakt straks en læge eller et sygehus, hvis du har taget for meget Glyxambi. Tag medicinpakningen med.

Hvis du har glemt at tage Glyxambi

Hvad du skal gøre, hvis du har glemt at tage en tablet, afhænger af, hvor lang tid der er til din næste dosis.

- Hvis der er 12 timer eller mere til din næste dosis, skal du tage Glyxambi, så snart du kommer i tanker om det. Derefter skal du tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er mindre end 12 timer til næste dosis, så spring den glemte dosis over. Derefter skal du tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Glyxambi

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at have rådført dig med din læge. Blodsukkeret kan stige, hvis du holder op med at tage Glyxambi.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks læge eller nærmeste hospital, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Diabetisk ketoacidose, en sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Følgende symptomer er tegn på diabetisk ketoacidose (se også afsnit 2, 'Advarsler og forsigtighedsregler'):

- forhøjet indhold af ketonstoffer i urinen eller blodet
- hurtigt vægttab

- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- udtalt tørst
- hurtig og dyb vejrtrækning
- forvirring
- usædvanlig søvnighed eller træthed
- din ånde lugter sødligt, du har en sød eller metallisk smag i munden, eller der er en unormal lugt fra din urin eller sved.

Disse symptomer kan forekomme uanset blodsukkerniveau. Lægen kan beslutte at stoppe din behandling med dette lægemiddel midlertidigt eller permanent.

Kontakt din læge med det samme, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Allergiske reaktioner – en ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)

Dette lægemiddel kan give allergiske reaktioner, som kan være alvorlige, herunder nældefeber (urticaria) samt hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg, hvilket kan give problemer med at trække vejret eller synke (angioødem).

Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) - en ikke almindelig bivirkning

Dette lægemiddel kan give pankreatitis, der normalt viser sig som vedvarende, svære mavesmerter, der kan strække sig bagud til ryggen, og ofte er ledsaget af kvalme og opkastning. Lægen vil måske ændre din behandling.

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) – en almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Hvis du tager Glyxambi sammen med andre lægemidler, som for eksempel et sulfonylurinstof eller insulin, kan du få for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Tegnene på for lavt blodsukker kan være:

- rysteture, svedtendens, ængstelse eller forvirring, hurtig hjerterytme (puls)
- overdreven sult, hovedpine

Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal forholde dig ved for lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du mærker et eller flere af ovenstående tegn. Hvis du får tegn på for lavt blodsukker, skal du spise glukose (druesukker), et sukkerigt mellemmåltid eller drikke frugtjuice. Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig.

Urinvejsinfektion - en almindelig bivirkning

Tegnene på urinvejsinfektion er:

- en sviende fornemmelse ved vandladning
- uklart urin
- smerter i bækkenet eller midt på ryggen (når nyrerne er påvirket)

En stærk vandladningstrang eller hyppigere vandladning kan skyldes den måde, dette lægemiddel virker på, men kan også være et tegn på en urinvejsinfektion. Hvis du får de anførte symptomer hyppigere, skal du kontakte lægen.

Væsketab (dehydrering) – en ikke almindelig bivirkning

Tegnene på dehydrering er ikke specifikke, men kan omfatte:

- usædvanlig tørst
- ørhed eller svimmelhed, når du rejser dig op
- besvimelse eller bevidsthedstab

Andre bivirkninger, mens du tager Glyxambi:

Almindelige

- svampeinfektion i skeden
- betændelse i næse eller svælg (nasofaryngit)
- hoste
- større urinmængde eller hyppigere trang til at lade vandet
- kløe
- hududslæt
- øget indhold af enzymet amylase i blodet
- øget indhold af bugspytkirtel-enzymet lipase
- tørst

Ikke almindelige

- anstrengelse eller smerte ved tømning af blæren
- blodprøver kan vise ændringer i blodets indhold af fedt, et højere antal røde blodlegemer (forhøjet hæmatokrit) og ændringer i nyrefunktionen (nedsat filtrationshastighed og forhøjet serumkreatinin)

Sjældne

- sår i munden

Hyppeghed ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- blæredannelse på huden (bulløs pemfigoid)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står efter EXP på blisterkort og pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide

medicinrester i afløbet eller toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glyxambi indeholder

- Aktive stoffer: empagliflozin og linagliptin. Hver filmovertrukken tablet indeholder 10 mg empagliflozin og 5 mg linagliptin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: mannitol (E421), prægelatineret majsstivelse, majsstivelse, copovidon, crospovidon, talcum og magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, mannitol (E421), talcum, titaniumdioxid (E171), macrogol 6000 og gul jernoxid (E172).
- Aktive stoffer: empagliflozin og linagliptin. Hver filmovertrukken tablet indeholder 25 mg empagliflozin og 5 mg linagliptin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: mannitol (E421), prægelatineret majsstivelse, majsstivelse, copovidon, crospovidon, talcum og magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, mannitol (E421), talcum, titaniumdioxid (E171), macrogol 6000 og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Glyxambi 10 mg/5 mg er lysegule, trekantede filmovertrukne tabletter på 8 mm, som er plane med buede sider og præget med "10/5" på den ene side og firmalogo på den anden.

Glyxambi 25 mg/5 mg er blegrosa, trekantede filmovertrukne tabletter på 8 mm, som er plane med buede sider og præget med "25/5" på den ene side og firmalogo på den anden.

Glyxambi fås i perforerede enkelt dosisblister af PVC/PVDC/aluminium.

Pakningsstørrelserne er 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 og 100 x 1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Fremstiller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.,
Tel: +351 21 313 53 00

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39 05 5425 71

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 1256 315 000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2018.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>