

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

**Incesync 12,5 mg/30 mg filmovertukne tabletter**

**Incesync 25 mg/30 mg filmovertukne tabletter**

**Incesync 25 mg/45 mg filmovertukne tabletter**

alogliptin/pioglitazon

**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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

### **Oversigt over indlægssedlen**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

#### **Hvad Incesync er**

Incesync indeholder to forskellige lægemidler, alogliptin og pioglitazon, i én tablet:

- alogliptin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes DPP-4-hæmmere (dipeptidyl peptidase-4-hæmmere). Alogliptin virker ved at øge insuliniveauet i kroppen efter et måltid og sænke mængden af sukker i kroppen.
- pioglitazon tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes thiazolidindioner. Pioglitazon hjælper din krop med bedre at udnytte den insulin, den producerer.

Begge disse grupper af lægemidler er såkaldte orale antidiabetika (diabetesmedicin til at indtage gennem munden).

#### **Hvad Incesync bruges til**

Incesync sænker blodsukkeret hos voksne med type 2-diabetes. Type 2-diabetes kaldes også ikke-insulinkrævende diabetes mellitus eller gammelmandssukkersyge.

Du kan tage Incesync, hvis dit blodsukker ikke kan styres godt nok gennem kost, motion og andre orale antidiabetika såsom pioglitazon eller metformin taget samtidigt. Din læge tjekker, om Incesync virker tilfredsstillende, 3 til 6 måneder efter du er startet med at tage det.

Hvis du allerede tager både alogliptin og pioglitazon som separate tabletter, kan Incesync erstatte dem begge.

Det er vigtigt, at du bliver ved med at følge de råd om kost og motion, som din læge eller sygeplejerske har givet dig.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Incesync**

### **Tag ikke Incesync:**

- hvis du er allergisk over for alogliptin, pioglitazon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Incesync (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion over for andre lignende lægemidler, som du tager for at styre dit blodsukker. Tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan være udslæt, hævede røde områder på huden (nældefeber) og hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan gøre det svært for dig at trække vejret eller synke. De tegn, du skal være opmærksom på, er kløe, en følelse af varme især i hovedbund, mund, hals, håndflader og fodsåler (Stevens-Johnsons syndrom).
- hvis du lider af hjertesvigt eller tidligere har haft hjertesvigt.
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du lider af diabetisk ketoacidose (en alvorlig komplikation ved dårligt reguleret diabetes). De symptomer, du skal være opmærksom på, er udtalt tørst, hyppig vandladning, appetitløshed, kvalme eller opkastning og hurtigt vægttab.
- hvis du lider af eller tidligere har haft blæreancer.
- hvis du har blod i urinen, som din læge ikke har undersøgt. Undlad at tage Incesync, og få din læge til at tjekke din urin hurtigst muligt.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Incesync:

- hvis du har type 1-diabetes (din krop kan ikke producere insulin).
- hvis du tager diabetesmedicin af typen sulfonylurinstof (f.eks. glipizid, tolbutamid, glibenclamid) eller insulin.
- hvis du lider af en hjertesygdom eller af væskeophobning. Hvis du tager antiinflammatorisk medicin, som også kan forårsage væskeophobning og hævelse, skal du også fortælle din læge det.
- hvis du er ældre og tager insulin, fordi du kan have en øget risiko for hjerteproblemer.
- hvis du har problemer med lever eller nyrer. Før du begynder at tage Incesync, vil du få taget en blodprøve til kontrol af lever- og nyrefunktion. Denne kontrol skal måske udføres løbende. Hvis du har en nyresygdom, vil din læge muligvis nedsætte dosen af Incesync.
- hvis du lider af en særlig diabetisk øjenlidelse, som hedder makulaødem (væskeansamling i det bagerste af øjet).
- hvis du har cyster på æggestokkene (polycystisk ovariesyndrom). Der kan være større sandsynlighed for at blive gravid, fordi du kan få ægløsning igen, når du tager Incesync. Hvis dette er relevant for dig, skal du anvende sikker prævention, så du undgår uønsket graviditet.
- hvis du har eller har haft sygdom i bugspytkirtlen.

Blodprøverne kan vise små ændringer i dine blodværdier. Din læge vil muligvis tale med dig om det.

Der er set et øget antal knoglebrud hos patienter, især kvinder, der tager pioglitazon. Din læge vil tage dette i betragtning ved planlægning af din behandling.

### **Børn og unge**

Incesync anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da der ikke foreligger tilstrækkelige data for denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med Incesync**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du i forvejen tager et af disse lægemidler:

- gemfibrozil (bruges til at sænke kolesterol)
- rifampicin (bruges til at behandle tuberkulose og andre infektionssygdomme).

Du vil få kontrolleret blodsukkeret for at se, om du skal have ændret doseringen af Incesync.

### **Graviditet og amning**

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

Der er ingen erfaringer med brug af Incesync til gravide eller ammende kvinder. Du må ikke tage Incesync, hvis du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan opleve synsforstyrrelser, når du tager Incesync. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Hvis du tager Incesync samtidig med anden diabetesmedicin, kan du få for lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvilket kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

### **Incesync indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Incesync**

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

Lægen fortæller dig, hvor meget Incesync du skal tage, og om du skal ændre mængden af andre lægemidler, du tager.

Den højeste anbefalede dosis er én 25 mg/45 mg-tablet dagligt.

Incesync skal tages én gang dagligt. Synk tabletten hel sammen med vand. Du kan tage Incesync med eller uden et måltid.

Hvis du har nyreproblemer, vil din læge muligvis ordinere en lavere dosis til dig.

Hvis du følger en diabetesdiæt, skal du fortsætte med denne, mens du tager Incesync.

Din vægt bør tjekkes med jævne mellemrum, og hvis den stiger, skal du kontakte din læge.

### **Hvis du har taget for mange Incesync-tabletter**

Hvis du har taget flere tabletter, end du skulle, eller hvis en anden person, f.eks. et barn, tager dine tabletter, skal du kontakte læge eller søge til den nærmeste skadestue med det samme. Tag denne indlægsseddel eller nogle tabletter med, så lægen nøjagtigt ved, hvad der er indtaget.

### **Hvis du har glemt at tage Incesync**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Incesync**

Hold ikke op med at tage Incesync uden at tale med din læge først. Dit blodsukker kan blive højere, når du holder op med at tage Incesync.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, 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.

**STOP med at tage Incresync, og kontakt lægen med det samme, hvis du får en eller flere af de følgende alvorlige bivirkninger:**

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- **Pludselige og stærke knoglesmerter eller ubevægelighed** (særligt hos kvinder).

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):

- **Symptomer på blærecancer**, herunder blod i urinen, smerter ved vandladning og pludselig vandladningstrang.

**Bivirkninger med ukendt hyppighed** (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data):

- **En allergisk reaktion.** Tegnene kan være udslæt, nældefeber, synke- eller åndedrætsbesvær, opsvulmede læber, ansigt, svælg eller tunge og besvimelsesfornemmelse.
- **En alvorlig allergisk reaktion:** hudlæsioner eller pletter på huden, der kan udvikle sig til et sår omgivet af blege eller røde ringe, blæredannelse og/eller afskalning af huden eventuelt med symptomer som kløe, feber, generel utilpashed, smertende led, synsforstyrrelser, brændende smertefuld eller kløende øjne og sår i munden (Steven-Johnson syndrome og erythema multiforme).
- **Stærke og vedvarende smerter** i maven, som kan stråle ud i ryggen, samt kvalme og opkastning. Det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

Du skal også **fortælle din læge**, hvis du får følgende bivirkninger:

**Almindelige bivirkninger:**

- **Tegn på lavt blodsukker** (hypoglykæmi), som kan opstå, hvis Incresync tages i kombination med insulin eller sulfonylurinstof (f.eks. glipizid, tolbutamid eller glibenclamid). **Tegnene kan være** rysten, svedtendens, angst, sløret syn, prikkende fornemmelse i læber, bleghed, humørsvingninger eller forvirring. Blodsukkeret kan falde til under det normale niveau, men kan bringes til at stige igen, hvis du indtager sukker. Det anbefales, at du altid medbringer lidt sukkerknalder, slik, kiks eller sukkerholdig frugtjuice.
- forkølelse eller influenzalignende symptomer som ondt i halsen og tilstoppet næse
- bihulebetændelse (sinusitis)
- hudkløe
- hovedpine
- mavesmerter
- diarré
- fordøjelsesbesvær, opstød
- almen sygdomsfornemmelse
- muskelsmerter
- følelsesløshed i en del af kroppen
- sløret eller forvrænget syn
- vægtforøgelse
- hævede hænder eller fødder
- udslæt.

**Ikke almindelige bivirkninger:**

- søvnbesvær.

**Bivirkninger med ukendt hyppighed:**

- synsforstyrrelser (forårsaget af en diabetisk øjenlidelse kaldet makulaødem)
- leverproblemer, der viser sig som kvalme, opkastning, mavesmerter, usædvanlig eller uforklarlig træthed, manglende appetit, mørkfarvet urin eller gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene.

### 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

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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 Incresync efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Incresync indeholder:

- **Aktive stoffer:** alogliptin og pioglitazon.

Hver 25 mg/30 mg filmoverttrukken tablet indeholder alogliptinbenzoat og pioglitazonhydrochlorid svarende til 25 mg alogliptin og 30 mg pioglitazon.

- **Øvrige indholdsstoffer:** mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmelosenatrium, magnesiumstearat, lactosemonohydrat, hypromellose, talkum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), macrogol 8000, shellac, og sort jernoxid (E172). Se punkt 2 "Incresync indeholder lactose".

Hver 25 mg/45 mg filmoverttrukken tablet indeholder alogliptinbenzoat og pioglitazonhydrochlorid svarende til 25 mg alogliptin og 45 mg pioglitazon.

- **Øvrige indholdsstoffer:** mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmelosenatrium, magnesiumstearat, lactosemonohydrat, hypromellose, talkum, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), macrogol 8000, shellac, og sort jernoxid (E172). Se punkt 2 "Incresync indeholder lactose".

Hver 12,5 mg/30 mg filmoverttrukken tablet indeholder alogliptinbenzoat og pioglitazonhydrochlorid svarende til 12,5 mg alogliptin og 30 mg pioglitazon.

- **Øvrige indholdsstoffer:** mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmelosenatrium, magnesiumstearat, lactosemonohydrat, hypromellose, talkum, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), macrogol 8000, shellac, carnaubavoks og glycerol mono-oleat. Se punkt 2 "Incresync indeholder lactose".

**Udseende og pakningstørrelser**

- Incresync 25 mg/30 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er ferskenfarvede, runde (ca. 8,7 mm i diameter), bikonvekse, filmovertrukne tabletter med både "A/P" og "25/30" trykt i gråt på den ene side.
- Incresync 25 mg/45 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er røde, runde (ca. 8,7 mm i diameter), bikonvekse, filmovertrukne tabletter med både "A/P" og "25/45" trykt i gråt på den ene side.
- Incresync 12,5 mg/30 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er svagt ferskenfarvede, runde (ca. 8,7 mm i diameter), bikonvekse, filmovertrukne tabletter med både "A/P" og "12.5/30" trykt i rødt på den ene side.

Incresync fås i blisterpakninger indeholdende 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Takeda Pharma A/S  
Dybendal Alle 10  
2630 Taastrup  
Danmark

**Fremstiller**

Takeda Ireland Limited  
Bray Business Park  
Kilruddery  
Co. Wicklow  
Irland

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

**Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf./Tel: +45 46 77 11 11

**Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2020.**

Andre informationskilder

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