

Indlægseddell: Information til patienten

Onglyza® 5 mg filmovertrukne tabletter Saxagliptin

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

- Gem indlægseddelen. 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægseddelen:

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

1. Virkning og anvendelse

Onglyza indeholder det aktive stof saxagliptin, som tilhører en gruppe medicin kaldet 'orale antidiabetika'. De hjælper med at kontrollere sukkerindholdet i blodet.

Onglyza anvendes til voksne patienter på 18 år eller derover med type 2-diabetes, når sygdommen ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med et oralt antidiabetisk lægemiddel, diæt og motion. Onglyza bruges alene eller sammen med insulin eller anden oral antidiabetisk medicin.

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

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

Tag ikke Onglyza

- hvis du er allergisk over for saxagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Onglyza (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion (overfølsomhed) over for lignende medicin, som du tager for at kontrollere blodsukkeret.

Symptomerne på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte:

- o Udslæt
- o Hævede røde pletter på huden (nældefeber)
- o Hævelser i ansigt, læber, tunge eller hals, der kan give besvær med at trække vejret eller synke.

Stop med at tage Onglyza, hvis du får disse symptomer, og kontakt straks din læge eller sygeplejerske.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Onglyza, hvis du:

- har type 1-diabetes (din krop producerer ikke noget insulin) eller diabetisk ketoacidose (en følgesygdom til diabetes som medfører højt blodsukker, hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning). Onglyza må ikke bruges til behandling af disse tilstande.
- tager insulin eller et anti-diabetisk lægemiddel kendt som 'sulfonylurinstof'. Din læge vil måske nedsætte din dosis af insulin eller sulfonylurinstof, når du tager et af dem sammen med Onglyza for at undgå lavt blodsukker.
- har haft allergiske reaktioner over for anden medicin, som du tager for at kontrollere sukkerindholdet i blodet.
- Har en sygdom, såsom aids eller tager medicin efter en organtransplantation, som nedsætter din modstandsdygtighed over for infektioner.
- har hjertesvigt.
- har moderate til svære nyreproblemer. I sådanne tilfælde skal du tage en lavere dosis Onglyza.
- har moderate til svære leverproblemer. Hvis du har svære leverproblemer, frarådes du at tage Onglyza.

Kontakt din læge, hvis du får symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) såsom vedvarende, svære mavesmerter.

Hudlæsioner er en almindelig komplikation ved diabetes. Udslæt er set ved brug af Onglyza og visse anti-diabetiske lægemidler i samme klasse som Onglyza. Du rådes til at følge de anbefalinger for hud og fodpleje, som din læge eller sygeplejerske har givet dig.

Børn og unge

Onglyza frarådes til børn og teenagere under 18 år. Det vides ikke, om denne medicin er sikker og effektiv hos børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Onglyza

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du bruger medicin, som indeholder et af de følgende aktive stoffer:

- Carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin. Disse kan anvendes til at kontrollere krampeanfald eller kroniske smerter.
- Dexamethason – et steroid. Dette kan anvendes til at behandle inflammation i forskellige kropsdele og organer.
- Rifampicin. Dette er et antibiotikum til behandling af infektioner som tuberkulose.
- Ketoconazol. Dette kan bruges til at behandle svampeinfektioner.
- Diltiazem. Dette er blodtryksnænkende medicin.

Brug af Onglyza sammen med mad og drikke

Du kan tage Onglyza med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Tal med din læge, før du tager Onglyza, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Du må ikke bruge Onglyza, hvis du er gravid.

Tal med din læge, hvis du vil amme, mens du tager denne medicin. Det vides ikke, om Onglyza går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel, når du tager Onglyza. Lavt blodsukker (hypoglykæmi) kan påvirke evnen til at færdes sikkert i trafikken og betjene maskiner eller arbejde med sikkert fodfæste, og der er risiko, at du får for lavt blodsukker, hvis du tager denne medicin sammen med medicin, der er kendt for at medføre lavt blodsukker, som for eksempel insulin og sulfonylurinstoffer.

Onglyza indeholder lactose

Onglyza indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerstoffer.

3. Sådan skal du tage Onglyza

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

Den anbefalede dosis er én 5 mg tablet én gang dagligt.

Hvis du har nyreproblemer, kan din læge ordinere en lavere dosis. Det er en 2,5 mg tablet én gang om dagen.

Din læge kan ordinere Onglyza alene eller sammen med insulin eller anden antidiabetisk medicin, som skal tages gennem munden. Hvis du får anden medicin, skal du huske at tage den anden medicin på den måde, din læge har instrueret dig i, for at opnå det bedste resultat for dit helbred.

Sådan tager du Onglyza

Onglyza-tabletterne må ikke deles eller knuses. Synk tabletten hel og drik samtidig et glas vand. Du kan tage tabletten med eller uden mad. Tabletten kan indtages når som helst på dagen, men forsøg at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Dette vil hjælpe dig til at huske at tage den.

Hvis du har taget for meget Onglyza

Hvis du har taget for mange Onglyza tabletter, skal du straks tale med lægen.

Hvis du har glemt at tage Onglyza

- Hvis du glemmer at tage en dosis af Onglyza, skal du tage den, så snart du husker det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, springer du den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag aldrig to doser på samme dag.

Spørg lægen 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.

Nogle symptomer kræver øjeblikkelig lægehjælp:

Du skal stoppe med at tage Onglyza og straks tage til lægen, hvis du får følgende symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi): rysten, svedeture, angst, synsforstyrrelser, prikkende fornemmelse i læberne, bleghed, humørsvingninger, svaghed eller forvirring.

Følgende bivirkninger kan forekomme med hyppigheder, der defineres således:

- Meget almindelig: Forekommer hos mere end 1 ud af 10
- Almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100
- Ikke almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000
- Sjælden: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000
- Meget sjældent: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000
- Ikke kendt: Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Nogle patienter har haft følgende bivirkninger, mens de har taget Onglyza og metformin:

- Almindelig: Infektion i øvre luftveje, urinvejsinfektion, betændelse i mave eller tarm sædvanligvis forårsaget af en infektion (mave-tarm-katar), infektion af øvre luftveje med en følelse af smerte og hævelse bag kinder og øjne (sinusitis), betændelse i næse eller svælg (nasofaryngit) (symptomerne på dette kan inkludere forkølelse eller ondt i halsen), hovedpine, muskelsmerter (myalgi), opkastning, inflammation i maven (gastrit) og fordøjelsesbesvær (dyspepsi).

- Ikke almindelig: Ledsmarter (artralgi) og problemer med at opnå og fastholde en erektion (erektil dysfunktion).

Nogle patienter har haft følgende bivirkninger, mens de har taget Onglyza og et sulfonylurinstof:

- Meget almindelig: Lavt blodsukker (hypoglykæmi).
- Almindelig: Infektion af øvre luftveje, urinvejsinfektion, betændelse i mave eller tarm sædvanligvis forårsaget af en infektion (mave-tarm-katar), infektion af øvre luftveje med en følelse af smerte og hævelse bag kinder og øjne (sinusitis), hovedpine og opkastning.
- Ikke almindelig: Træthed, unormale lipid (fedtsyre)-niveauer (dyslipidæmi, hypertriglyceridæmi).

Nogle patienter har haft følgende bivirkninger mens de har taget Onglyza og et thiazolidindion:

- Almindelig: Infektion af øvre luftveje, urinvejsinfektion, betændelse i mave eller tarm sædvanligvis forårsaget af en infektion (mave-tarm-katar), infektion af øvre luftveje med en følelse af smerte og hævelse bag kinder og øjne (sinusitis), hovedpine, opkastning, hævelse af hænder, ankler eller fødder (perifere ødemer).

Nogle patienter har haft følgende bivirkninger, når de har taget Onglyza og metformin og et sulfonylurinstof

- Almindelig: Svimmelhed, træthed, luft i tarmene.

Nogle patienter har desuden haft følgende bivirkning, når de har taget Onglyza alene: Almindelig: diarré.

Nogle patienter har haft en lille reduktion i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (lymfocytter). Dette blev påvist ved en blodprøve. Derudover har nogle patienter rapporteret om udslæt og hudreaktioner (overfølsomhed), mens de tog Onglyza.

Efter godkendelse af Onglyza er der indberettet yderligere bivirkninger, som omfatter alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) og hævelser i ansigt, læber, tunge og hals, som kan give besvær med at trække vejret eller synke. Stop med at tage Onglyza, hvis du får disse symptomer, og kontakt straks lægen. Lægen kan give dig medicin for den allergiske reaktion og anden medicin til behandling af diabetes.

Der er indberettet tilfælde med betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) (hyppighed: ikke almindelig). Pankreatitis kan udvikle sig til en alvorlig og af og til livstruende sygdom. Kontakt lægen, hvis du får svære og vedvarende mavesmerter med eller uden opkastning, da de kan skyldes pankreatitis.

Efter markedsføring er der indberettet tilfælde af mavesmerter under anvendelse af Onglyza (hyppigheden er ikke kendt).

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 Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.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 på blister og pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på at være forsøgt åbnet.
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

Onglyza indeholder:

- Aktivt stof: Saxagliptin. Hver Onglyza 5 mg filmovertrukken tablet indeholder 5 mg saxagliptin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpestoffer):
 - Tabletterne: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460i), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearat.
 - Filmovertræk: Polyvinylalkohol, macrogol 3350, titandioxid (E171) og talcum (E553b). Onglyza 5 mg tabletter indeholder også rød jernoxid (E172).
 - Tryk: Shellac, indigo carmine aluminium lake (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

- Onglyza 5 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, dobbelthvælvede og runde.

Der er trykt "5" på den ene side og "4215" på den anden side med blå tryk.

- Onglyza fås i aluminium-folie-blister.
- Pakningsstørrelserne er 14, 28, 56 eller 98 filmovertrukne tabletter i ikke-perforerede blistre, 14, 28, 56 eller 98 tabletter i ikke-perforerede kalender-blistre og 30x1 eller 90x1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkelt-dosis-blistre.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Markedsføringsindehaver:

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge
Middlesex
UB8 1DH
Storbritannien

Fremstillere:

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

Paralleldistribueret af:

ChemVet Pharma ApS
A. C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg

Ompakket af:

ChemVet Pharma ApS, DK-8600 Silkeborg

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

België/Belgique/Belgien
Bristol-Myers Squibb Belgium S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark
Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42 0

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France
Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100
Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
Bristol-Myers Squibb Belgium S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
Bristol-Myers Squibb BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige
Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denne indlægsseddel blev senest ændret **april 2014**

Du kan finde yderligere oplysninger om Onglyza på Det Europæiske Lægemiddela-
genturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.