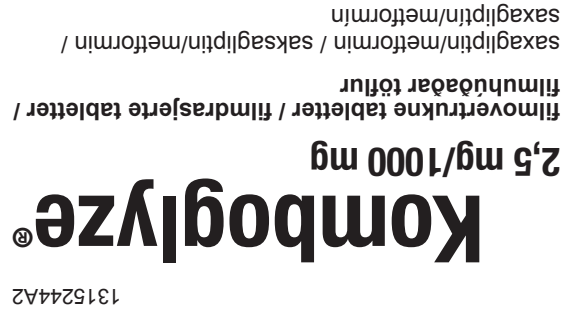




Komboglyze®

2,5 mg/1000 mg

filmovertrukne tabletter / filmdrasjerte tabletter / filmuhåddar töflur

saxagliptin/metformin / saksagliptin/metformin / saxagliptín/metformín

Indlæggsseddel: Information til patienten

Komboglyze® 2,5 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter
saxagliptin/metformin

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

- Gem indlæggssedlen. 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.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlæggssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Komboglyze indeholder to forskellige stoffer, der hedder saxagliptin, som tilhører en gruppe lægemidler, der hedder DPP-4-hæmmere (dipeptidyl-peptidase-4-hæmmere) og metformin, som tilhører en gruppe lægemidler, der hedder biguanider.

Begge tilhører en gruppe medicin kaldet orale antidiabetika.

Hvad Komboglyze bruges til

Komboglyze bruges til behandling af en type diabetes kaldet "type 2-diabetes".

Sådan virker Komboglyze

Saxagliptin og metformin arbejder sammen for at kontrollere dit blodsukker. De forhøjer insulinniveauet efter et måltid. De sænker desuden mængden af sukker, der fremstilles af din krop. Sammen med diæt og motion hjælper det med at sænke dit blodsukker. Komboglyze kan anvendes alene eller sammen med en medicin mod diabetes, som kaldes "sulfonylurinstof", eller sammen med insulin.

For at kontrollere din diabetes har du stadig brug for at holde diæt og at motionere, selv om du tager denne medicin. Det er derfor vigtigt at blive ved med at følge din læges eller sygeplejerskes råd om diæt og motion.

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

Tal ikke Komboglyze

- hvis du er allergisk over for saxagliptin, metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Komboglyze (angivet i punkt 6),
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion (overfølsomhed) over for lignende medicin, som du skal tage for at kontrollere blodsukkeret. Symptomerne på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte:
 - Udslæt
 - Hævede røde pletter på huden (nældefeber)
 - Hævelser i ansigt, læber, tunge eller hals, der kan give besvær med at trække vejret eller synke.
 - Stop med at tage Komboglyze, hvis du får disse symptomer, og kontakt straks din læge eller sygeplejersken.
- hvis du nogensinde har haft diabetisk koma
- hvis du lider af "diabetisk ketoacidose" – et problem du kan få med diabetes. Symptomerne omfatter hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning.
- hvis du har problemer med nyrerne eller leveren
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald, eller hvis du har hjertesvigt eller alvorlige problemer med kredsløbet eller åndedrætsbesvær, som kunne være et tegn på hjerteproblemer
- hvis du har en svær infektion eller er dehydreret (har

mistet en masse vand fra kroppen)

- hvis du ammer (se også "Graviditet og amning")
- hvis du drikker en stor mængde alkohol (enten hver dag eller kun fra tid til anden) (se punktet "Komboglyze sammen med alkohol")
- hvis du skal have foretaget en røntgenundersøgelse, hvor du vil få indsprøjet et kontrastmiddel. Du skal underrette din læge og holde op med at tage Komboglyze på tidspunktet for røntgenundersøgelsen og i 2 eller flere dage derefter, afhængigt af hvordan dine nyrer fungerer.

Tal ikke Komboglyze, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager Komboglyze.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Komboglyze
- hvis du har type 1-diabetes (din krop producerer ikke insulin). Komboglyze bør ikke anvendes til behandling af denne sygdom
 - hvis du har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen
 - hvis du tager enten insulin eller et sulfonylurinstof (medicin mod diabetes) sammen med Komboglyze. Din læge vil muligvis nedsætte din dosis af insulin eller sulfonylurinstof for at undgå, at du får for lavt blodsukker
 - hvis du har haft allergiske reaktioner over for andre lægemidler, som du tager for at kontrollere mængden af sukker i blodet
 - hvis du har et problem med, eller tager et lægemiddel, som kan sænke kroppens forsvar mod infektioner
 - hvis du skal have foretaget en operation under bedøvelse. Du skal stoppe mindst 48 timer før planlagt operation med fuld bedøvelse, og du må ikke starte igen før mindst 48 timer efter operationen. Følg din læges vejledning, før du stopper og genoptager din medicin.

Diabetiske hudlæsioner er en almindelig komplikation til diabetes. Der er set udslæt i forbindelse med saxagliptin og visse antidiabetiske lægemidler i samme gruppe som saxagliptin. Følg de anbefalinger for hud- og fodpleje, som du har fået af din læge eller sygeplejerske.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usikker, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager Komboglyze.

Nyretest eller -kontrol

Under behandling med Komboglyze

- vil din læge kontrollere, hvor godt dine nyrer fungerer
- han/hun vil gøre det mindst én gang om året.

Dine nyrer vil blive kontrolleret oftere, hvis

- du er ældre
- dine nyrer ikke fungerer så godt som de skulle (eller der er risiko for, at de er ved at blive dårligere).

Børn og teenagere

Komboglyze anbefales ikke 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 Komboglyze

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

- Specielt skal du oplyse din læge eller apoteket om det, hvis du tager et eller flere af de følgende lægemidler:
- medicin, der indeholder alkohol
 - cimetidin, medicin til behandling af maveildelser
 - ketoconazol, der bruges til behandling af svampeinfektioner
 - bronkodilatorer (beta-2-agonister), der bruges til behandling af astma
 - vanddrivende tabletter ("diuretika"), der bruges til at fjerne den urin, du producerer
 - diltiazem, der bruges mod forhøjet blodtryk
 - rifampicin - et antibiotikum, der bruges til behandling af infektioner som tuberkulose
 - binyrebarkhormoner (kortikosteroider), der bruges til behandling af inflammation ved sygdomme såsom astma og gigt (arthritis)
 - carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin, der bruges til at kontrollere epilepsianfald (krampe) eller langvarige smerter.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, eller hvis du er usikker, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager Komboglyze.

Brug af Komboglyze sammen med alkohol

Undgå alkohol, mens du tager Komboglyze, da alkohol kan forøge risikoen for laktatacidose (se punkt 4

"Bivirkninger").

Graviditet og amning

Tag ikke Komboglyze, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Det skyldes, at det kan påvirke barnet.

Tag ikke Komboglyze, hvis du ammer eller planlægger at amme. Det skyldes, at metformin går over i modermælken i små mængder.

Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Saxagliptin og metformin påvirker muligvis evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du følger dig svimmel, mens du tager Komboglyze, må du ikke føre motorkøretøjet eller arbejde med værktøj eller maskiner. Lavt blodsukker (hypoglykæmi) kan påvirke evnen til at færdes sikkert i trafikken og betjene maskiner eller arbejde med sikkert fodfæste, og der er risiko for, at du får far lavt blodsukker, hvis du tager denne medicin sammen med medicin, der er kendt for at medføre lavt blodsukker, som for eksempel insulin og sulfonylurinstoffer.

3. Sådan skal du tage Komboglyze

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

Hvis din læge ordinerer Komboglyze sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, skal du huske at tage insulin efter lægens anvisning for at opnå den bedst mulige behandling.

Så meget skal du tage

- Den mængde Komboglyze, som du skal tage, afhænger af din tilstand og af de doser metformin og/eller saxagliptin og metformin som separate tabletter, som du får aktuelt. Din læge vil give dig klar besked om den rette dosis Komboglyze.
- Den anbefalede dosis er én tablet to gange dagligt.

Indtagelse af medicinen

- Tag denne medicin gennem munden.
- Tag den sammen med et måltid for at sænke risikoen for at få mavebesvær.

Diæt og motion

For at kontrollere din diabetes har du stadig brug for at holde diæt og motionere, selv om du tager denne medicin. Det er derfor vigtigt at blive ved med at følge din læges eller sygeplejerskes råd om diæt og motion. Hvis du følger en vægtkontrol diæt for diabetikere, er det særlig vigtigt, at du fortsætter med denne, mens du tager Komboglyze.

Hvis du har taget for meget Komboglyze

Hvis du har taget flere Komboglyze-tabletter, end du skulle, skal du tale med en læge eller straks tage til et hospital. Tag medicinpakningen med.

Hvis du har glemt at tage Komboglyze

- Hvis du glemmer at tage en dosis Komboglyze, skal du tage den så snart, du kommer i tanker om det. Hvis det er tiden til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis til sædvanlig tid.
- Du må ikke tage en dobbeldosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Komboglyze

Fortset med at tage Komboglyze, indtil lægen siger, at du skal stoppe. Medicinen er med til at holde dit blodsukker under kontrol.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Metformin, et af stoffene i Komboglyze, kan forårsage en meget sjælden (rammer færre end 1 bruger ud af 10.000), men alvorlig bivirkning kaldet "**laktatacidose**". Det er en opbygning af mælkesyre i blodet, som kan medføre dødsfald. Laktatacidose er en medicinsk krisesituation, som skal behandles på et hospital. Dette sker især hos patienter, hvis nyrer ikke fungerer ordentligt.

Hold op med at tage Komboglyze, og tag straks til lægen, hvis du bemærker et eller flere af de følgende tegn på "laktatacidose"

Danmark
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

- kuldeformennelse eller utilpashed
- fornemmelse af at være syg, at være meget syg eller have mavesmerter
- vægttab, som ikke kan forklares
- muskelkrampe
- hurtigt vejrtrækning.

Stop med at tage Komboglyze og kontakt omgående lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

- kraftige og vedvarende mavesmerter, der eventuelt stråler ud til ryggen, samt kvalme og opkastning, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

Andre bivirkninger til Komboglyze omfatter:

- Almindelige (rammer flere end 1 bruger ud af 100)
- hovedpine
 - muskelsmerter (myalgi)
 - være forkvalmet eller have fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
 - urvejsinfektion
 - infektion i de øvre luftveje
 - betændelsestilstand i næse eller svælg som ved en forkølelse eller ondt i halsen
 - betændelsestilstand i mavesæk (gastritis) eller tarm, undertiden forårsaget af en infektion (gastrenteritis)
 - infektion i bihulene, undertiden med smertefornemmelse eller fornemmelse af at være stoppet bag ved kinderne og øjnene (sinuitis)
 - luft i tarmene
 - svimmelhed
 - træthed (udmattethed).

Ikke almindelige (rammer 1 til 10 brugere ud af 1.000)

- ledsmerter (artralgi)
- besvær med at få eller at opretholde erektion (erektil dysfunktion).

Bivirkninger, der er set ved indtagelse af saxagliptin alene:

- Almindelige
- svimmelhed
 - træthed (udmattethed).

Nogle patienter har fået en lille reduktion i antallet af én type hvide blodlegemer (lymfocytter) påvist i en blodprøve. Desuden har nogle patienter rapporteret udslæt og hudreaktioner (overfølsomhed), mens de tog saxagliptin.

Efter brug af godkendte præparater med saxagliptin er der indberettet flere 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 Komboglyze, hvis du får disse symptomer, og kontakt straks lægen. Lægen kan give dig medicin for den allergiske reaktion og en anden medicin til behandling af diabetes.

Bivirkninger, der er set ved indtagelse af metformin alene:

- Meget almindelig (rammer flere end 1 bruger ud af 10)
- kvalme, opkastning
 - diarré eller mavesmerter
 - appetitløshed.

Almindelige

- en metallisk smag i munden.

Meget sjældne

- nedsat indhold af vitamin B₁₂ i blodet
- leverproblemer (hepatitis)
- hudrøde (udslæt) eller kløe.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlæggsseddel.

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 indlæggsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at rapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette produkt.

Danmark
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn. Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

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, toiletlet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Komboglyze indeholder:

Aktive stoffer: Saxagliptin og metforminhydrochlorid. Hvis Komboglyze 2,5 mg/1.000 mg filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg saxagliptin som hydrochlorid og 1.000 mg metforminhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):

- Tabletkerne: Povidon K30, magnesiumpstearat.
- Filmovertræk: Polyvinylalkohol, macrogol 3350, titaniumdioxid (E171), talkum (E553b), jernoxid, gult (E172).
- Blæk: Shellac, indigotin (indigocarmine) aluminium lake (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

- Komboglyze 2,5 mg/1.000 mg filmovertrukne tabletter ("tabletter") er svagt gule til lysegule, ovale tabletter med "2,5/1000" trykt på den ene side og "4247" trykt på den anden side med blåt blæk.
- Komboglyze fås i blisterkort af aluminiumsfolie. Pakningsstørrelserne er 14, 28, 56 og 60 filmovertrukne tabletter i upeforerede blisterkort, førstykpakninger med 112 (2 pakker a 56) og 196 (7 pakker a 28) filmovertrukne tabletter i upeforerede blisterkort og 60x1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkeltidosblisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

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

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

Denne indlæggsseddel blev senest ændret 07/2014

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

Pakningsvedlegg: Information til brukeren

Komboglyze® 2,5 mg/1000 mg filmdrasjerte tabletter
saksagliptin/metformin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemiddel er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det

videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.

- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Komboglyze er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Komboglyze
3. Hvordan du bruker Komboglyze
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Komboglyze
6. Innhold i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Komboglyze er og hva det brukes mot

Komboglyze inneholder to forskjellige stoffer som heter saksagliptin, som tilhører en legemiddelgruppe som kalles DPP-4-hemmere (dipeptidylpeptidase-4-hemmere) og metformin, som tilhører en legemiddelgruppe som kalles biguanider.

Begge tilhører en gruppe legemidler som kalles orale antidiabetika.

Hva Komboglyze brukes mot

Komboglyze brukes til å behandle en type diabetes som heter "type 2 diabetes".

Hvordan Komboglyze virker

Saksagliptin og metformin virker sammen for å kontrollere ditt blodsukker. De øker nivåene av insulin etter et måltid. De reduserer også mengden av sukker som kroppen din produserer. Sammen med diett og fysisk aktivitet hjelper dette til å redusere blodsukkeret ditt. Komboglyze kan brukes alene eller sammen med et diabeteslegemiddel som kalles "sulfonylurea" eller sammen med insulin.

For å kontrollere din diabetes må du fremdeles holde dietten og ha fysisk aktivitet selv om du tar dette legemidlet. Det er derfor viktig fortsatt å følge rådene om diett og fysisk aktivitet fra lege eller sykepleier.

2. Hva du må vite før du bruker Komboglyze

Bruk ikke Komboglyze

- dersom du er allergisk overfor saksagliptin, metformin eller et av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- hvis du har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (overfølsomhetsreaksjon) mot noen andre lignende legemidler som du tar for å kontrollere blodsukkeret. Symptomer på alvorlig allergisk reaksjon kan inkludere:
 - Utslätt
 - Røde blømer på huden (elveblest)
 - Hevelse i ansiktet, lepper, tunge og hals, som kan føre til pustle- eller svelevansker
 - Hvis du har slike symptomer, slutt å ta Komboglyze og kontakt straks lege eller sykepleier
- hvis du noen gang har hatt diabetes-koma
- hvis du har en sykdom som kalles "diabetisk ketoacidose", som er et problem du kan få med diabetes. Symptomer inkluderer hurtig vektapp, at du føler deg kvalm eller kaster opp
- hvis du har problemer med nyrer eller lever
- hvis du i senere tid har hatt hjerteanfald eller hvis du har hjertesvikt eller alvorlige problemer med blodomløpet eller vanskeligheter med å puste som kan være et tegn på hjerteproblemer

- hvis du har en alvorlig infeksjon eller er dehydrert (har mistet mye vann fra kroppen)
- hvis du ammer (se også "Graviditet og amning")
- hvis du drikker store mengder alkohol (enten hver dag eller bare enkelte ganger) (se pkt. "Komboglyze sammen med alkohol")
- hvis du skal ta røntgenbilder der du vil få en injeksjon av et fargestoff. Det er nødvendig at du forteller legen om dette før du stopper å ta Komboglyze når du tar røntgenundersøkelser og i to eller flere dager etterpå avhengig av hvor godt nyrene dine fungerer.

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

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfor deg med legen din eller apotek før du tar Komboglyze:

- hvis du har type 1 diabetes (kroppen din produserer ikke insulin). Komboglyze skal ikke brukes til å behandle denne tilstanden
- hvis du har eller har hatt en pankreassykdom
- hvis du bruker insulin eller et antidiabetikum kjent som "sulfonylurea". Legen din kan ønske å redusere din dose av insulin eller sulfonylurea når du tar av dem sammen med Komboglyze, slik at du unngår lavt blodsukker
- hvis du har hatt allergiske reaksjoner overfor noen andre legemidler som du tar for å kontrollere mengden sukker i blodet ditt
- hvis du har et problem eller tar et legemiddel som kan nedslette kroppens forsvar mot infeksjoner
- hvis du skal ha en operasjon med anestesi (bedøvelse). Du bør stoppe minst 48 timer før planlagt operasjon med generell anestesi (narkose) og bør ikke starte opp igjen før minst 48 timer senere. Følg din leges instruksjoner før du stopper og starter opp på nytt med medisinen.

Diabetiske hudskader er en vanlig komplikasjon ved diabetes. Utslett er blitt sett med saksagliptin og med visse antidiabetiske legemidler i samme gruppe som saksagliptin. Følg anbefalingene for hud- og fotpleie som lege eller sykepleier har gitt deg.

Hvis noe av dette gjelder deg eller hvis du ikke er sikker, rådfor deg med lege eller apotek før du tar Komboglyze.

Nyretester eller kontroller

Under behandling med Komboglyze:

- legen din vil kontrollere hvor godt nyrene dine fungerer
- det vil gjøres dette minst én gang i året.

Nyrene dine vil bli kontrollert oftere hvis:

- du er eldre
- nyrene dine ikke fungerer så godt som de skal (eller at det er risiko for at de vil fungere dårligere).

Barn og ungdom

Komboglyze er ikke anbefalt for bruk hos barn og ungdom under 18 år. Sikkerhet og effekt for dette legemidlet er ikke kjent når det gis til barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Komboglyze

Rådfor deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler.

Spesielt må du informere legen din eller apotek dersom du tar noen av de følgende legemidlene:

- legemidler som inneholder alkohol
- cimetidin, en medisin som brukes til å behandle mageproblemer
- ketoconazol, som brukes til å behandle soppinfeksjoner
- bronkodilatorer (beta-2-agonister), som brukes til å behandle astma
- vanddrivende tabletter ("diuretika"), som brukes for å øke mengden urin
- diltiazem, som brukes mot høyt blodtrykk
- rifampicin, som er et antibiotikum som brukes til å behandle infeksjoner slik som tuberkulose
- kortikosteroider, som brukes til å behandle betennelser ved sykdommer som astma og artritt
- carbamazepin, fenobarbital eller fenytoin, som brukes til å kontrollere anfall (epileptiske) eller langtidsmerte.

Hvis noe av dette gjelder deg eller hvis du ikke er sikker, rådfor deg med lege eller apotek før du tar Komboglyze.

Komboglyze sammen med alkohol

Andre bivirkningar av Komboglyze omfattar: Vanlige (berører 1 til 10 av 100 brukere)

- hodepine
- muskelsmerter (myalgi)
- kvalme eller fordøyelsesproblemer (dyspepsi)
- infeksjoner i urinveiene
- infeksjon i øvre luftveier
- betennelse i nese eller hals slik som ved forkjølelse eller sår hals
- betennelse i magen (gastritt) eller tarmen, noen ganger forårsaket av en infeksjon (gastroenteritt)
- infeksjon i bihulene, noen ganger med en følelse av smerte og trykk bak kinn og øyne (sinusitt)
- luft i mage/tarm
- svimmelhet
- tretthet (fatigue).

- Mindre vanlige (berører 1 til 10 av 1000 brukere)
- leddsmerter (artralgi)
- vanskeligheter med å få ereksjon eller oppretholde en ereksjon (erektil dysfunksjon).

Bivirkninger som sees når saksagliptin tas alene:

- Vanlige
- svimmelhet
- tretthet (utmattelse).

Noen pasienter har hatt en liten reduksjon i antall av en type hvite blodceller (lymfocytter) som er påvist i blodtesten. I tillegg har noen pasienter rapportert utslett og hudreaksjoner (overfølsomhet) når de har tatt saksagliptin.

Under bruk av saksagliptin etter godkjenning er det rapportert om ytterligere bivirkninger, blant annet alvorlige allergiske reaksjoner (anafylakse) og hevelse i ansikt, lepper, tunge og hals, som kan føre til puste- eller svelgevansker. Hvis du får en allergisk reaksjon, slutt å ta Komboglyze og kontakt legen din straks. Legen din kan forskrive en medisin for å behandle den allergiske reaksjonen og en annen medisin mot din diabetes.

Bivirkninger som kan oppstå når metformin tas alene:

- Svært vanlige (berører mer enn 1 av 10 brukere)
- kvalme, oppkast
- diaré eller magesmerter
- tap av appetitt.

- Vanlige
- metallsmak i munnen.

- Svært sjeldne
- redusert vitamin B₁₂-nivå
- leverproblemer (hepatitt)
- rødhet på huden (utslett) eller kløe.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte (se detaljer nedenfor). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Norge

Statens legemiddelverk
Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

5. Hvordan du oppbevarer Komboglyze

Oppbevares utliggjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og kartongen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Bruk ikke dette legemidlet hvis pakningen er ødelagt eller viser tegn til å være forsøkt åpnet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Komboglyze

Virkestoffer er saksagliptin og metforminhydroklorid. Hver filmdrasjerte tablet inneholder 2,5 mg saksagliptin (som hydroklorid) og 1000 mg metforminhydroklorid.

Andre innholdsstoffer (hjelpetoffer) er:

- Tablettkjerne: povidon K30, magnesiumstearat.
- Filmdrasjering: polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioksid (E171), talkum (E553b), gult jernoksid (E172).
- Trykkfarge: skjellakk, indigokarmin, aluminiumlakk (E132).

Hvordan Komboglyze ser ut og innholdet i pakningen

- Komboglyze 2,5 mg/1000 mg filmdrasjerte tabletter ("tabletter") er blekt gule til lysegule, bikonvekse og ovale, med "2,5/1000" preget på én side og "4247" preget på den andre siden, med blått blekk.
- Komboglyze er tilgjengelig i blisterpakninger av aluminiumfolie. Pakningsstørrelsene er 14, 28, 56 og 60 filmdrasjerte tabletter i ikke-perforerte blisterpakninger, multipakninger som inneholder 112 (2 pakninger á 56) og 196 (7 pakninger á 28) filmdrasjerte tabletter i ikke-perforerte blisterpakninger og 60x1 filmdrasjerte tabletter i perforerte enhetsdose blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge
Middlesex
UB8 1DH
Storbritannia

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 07/2014

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

Fylgeseðill: Opplysingar fyrir sjúkling
Komboglyze® 2,5 mg/1000 mg filmuhúðaðar töflur saxagliptín/metformín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þú ert á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látio lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Komboglyze og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Komboglyze
3. Hvernig nota á Komboglyze
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Komboglyze
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Komboglyze og við hverju það er notað

Komboglyze inniheldur tvö mismunandi virk efni sem heita

saxagliptín, tilheyrir flokki lyfja sem kallast DPP-4 hemlar (dipeptidýl peptidasa-4 hemlar), og metformín, tilheyrir flokki lyfja sem kallast biguanídar.

Þau tilheyra bæði lyfjaflokki sem kallast sykursýkilyf til inntöku.

Við hverju Komboglyze er notað

Komboglyze er notað við tegund af sykursýki sem kallast „sykursýki af tegund 2“.

Hvernig Komboglyze verkar

Saxagliptín og metformín vinna saman að því að hafa stjórn á blóðsykrinum. Þau auka magn insúlíns eftir máltíð. Einnig draga þau úr sykurmagninu sem líkaminn framleiðir sjálfur. Ásamt mataráði og hreyfingu stuðlar þetta að lækkun blóðsykurs. Nota má Komboglyze eitt sér eða ásamt sykursýkilyfi sem kallast „súlfónýlúrealyf“ eða ásamt insúlíni.

Til að hafa stjórn á sykursýkinni þarf áfram að stunda hreyfingu og rétt mataráði. Þau eru notað við tegund 2, þvi er mikilvægt að halda áfram að fylgja ráðleggingum læknisins eða hjúkrunarfræðings varðandi mataráði og hreyfingu.

2. Áður en byrjað er að nota Komboglyze

Ekki má nota Komboglyze:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir saxagliptíni, metformíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- Ef þú hefur fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við öðrum svipuðum lyfjum sem þú tekur til að hafa stjórn á blóðsykri.
- Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða geta verið:
 - Útbrot
 - Upphleypitr rauðir flekkir í húð (ofsakláði)
 - Þröti í andlit, vörum, tungu og hálsi sem getur valdið erfiðleikum við að anda eða kyngja.
- Ef þú ert með þessi einkenni skaltu hætta að taka Komboglyze og hafa samband við lækninn eða hjúkrunarfræðing strax.
- Ef þú hefur einhvern tíman verið í sykursýkidái (diabetic coma)
- Ef þú ert með ketónblóðsýringu, sem er kvilli sem getur fylgt sykursýki. Einkennin eru hratt þyngdartap, ógleði eða uppköst.
- Ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm
- Ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall eða ert með hjartabiliu eða alvarlegar blóðrásatruflanir eða öndunarerfiðleika sem geta verið merki um hjartasjúkdóm
- Ef þú ert með alvarlega sýkingu eða þjáist af vöðvakorti (hefur tapað miklum vökvá úr líkamanum)
- Ef þú ert með barn á brjósti (sjá einnig „Meðganga og brjóstagið“)
- Ef þú neytir áfengis í óhöfi (annaðhvort daglega eða öðru hvoru) (sjá kaflann „Komboglyze með áfengi“)
- Ef þú ferð í röntgenmyndatöku þar sem þú færð litarefni sprautað í æð. Þú verður að láta lækninn vita og hætta töku Komboglyze við röntgenmyndatökuina og í 2 eða fleiri daga eftir hana, háð því hvernig nýrun starfa.

Ekki á að taka Komboglyze ef eitthvað af þessu á við. Hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðing áður en Komboglyze er tekið ef þú ert ekki viss.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Komboglyze er notað:

- Ef þú ert með sykursýki af tegund 1 (líkaminn framleiðir ekki insúlín). Ekki á að nota Komboglyze til að meðhöndla þennan sjúkdóm.
- Ef þú ert með eða hefur verið með sjúkdóm í brisi.
- Ef þú notar insúlín eða sykursýkilyf sem kallast „súlfónýlúrealyf“ gæti læknirinn minnkað skammtinn af insúlíni eða súlfónýlúrealyfinu þegar annaðhvort þeirra er tekið samhliða Komboglyze, til þess að fyrirbyggja blóðsykursfall.
- Ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð fyrir einhverju öðru lyfi sem þú hefur tekið til þess að ná stjórn á blóðsykrinum.

- Ef þú ert með sjúkdóm eða tekur lyf sem minnka mótstöðu gegn sýkingum.
- Ef þú ert að fara í skurðaðgerð með svæfingu. Þú skalt hætta töku að minnsta kosti 48 klst. fyrir fyrirhugaða aðgerð með svæfingu og ekki hefja töku aftur fyrr en að minnsta kosti 48 klst. eftir aðgerð; fylgdu fyrirmælum læknisins áður en þú hættir töku eða byrjar töku lyfsins aftur.

Sykursýkitengdar húðbræytingar eru algengur fylgikvilli sykursýki. Útbrot hafa komið fram þegar saxagliptín og sum sykursýkilyf í sama flokki og saxagliptín eru notuð. Ráðlagt er að þú fylgir þeim fyrirmælum sem læknirinn eða hjúkrunarfræðingar hafa gefið þér varðandi umhirðu húðar og fóta.

Hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðing áður en Komboglyze er tekið ef eitthvað af ofantöldu á við þig eða ef þú ert ekki viss.

Nýrnarannsóknir og eftirlit

- Meðan á meðferð með Komboglyze stendur:
- mun læknirinn athuga hversu vel nýrun starfa
- hann mun gera þetta að minnsta kosti einu sinni á ári.

Frekara eftirlit með nýrnastarfsemi mun fara fram ef:

- þú ert öldruð/aldraður
- nýrun starfa ekki eins vel og þau ættu að gera (eða hætta er á að nýrnastarfsemi versni).

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Komboglyze hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Ekki er vítað um öryggi og verkun lyfsins þegar það er notað hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Komboglyze

Látio lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Sérstaklega skaltu láta lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar lyf sem innihalda eftirfarandi virk efni:
 - lyf sem innihalda alkóhól
 - cimetidin, lyf notað við magakvillum
 - ketoconazol sem er notað við sveppasýkingum
 - berkjúvíkkandi lyf (beta-2 örvar) sem eru notuð við astma
 - bjúgtöflur (þvagræsilyf) sem eru notaðar til að auka losun vatns úr líkamanum
 - diltiazem sem er notað við of háum blóðþrýstingi
 - rifampicín, sýklalyf við sýkingum eins og t.d. berklum.
 - barksterar sem eru notaðir við bólgu í sjúkdómum eins og astma og líðagigt
 - carbamazepín, phenobarbital eða fenýtóín sem eru notuð til að draga úr köstum (flogum) eða langvarandi verkjum.

Hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðing áður en Komboglyze er tekið ef eitthvað af ofantöldu á við þig eða ef þú ert ekki viss.

Notkun Komboglyze með áfengi

Forðastu neyslu áfengis meðan á meðferð með Komboglyze stendur þar sem alkóhól getur aukið hættuna á mjólkursýrublóðsýringu (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Meðganga og brjóstagið

Ekki nota Komboglyze ef þú ert barnshafandi eða gætir orðið barnshafandi. Það er vegna þess að það getur haft áhrif á barnið.

Ekki nota Komboglyze ef þú ert með barn á brjósti eða ráðgerir að vera með barn á brjósti. Það er vegna þess að metformín berst yfir í brjóstamjólk í litlu magni.

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Saxagliptín og metformín geta haft óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ekki aka eða nota tæki eða vélar ef þig sundlar meðan þú tekur Komboglyze. Of lágur blóðsykur getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla eða vinnu þar sem þú þarft að hafa örugga fötfestu og hætta er á of lágu blóðsykri þegar lyfið er tekið samhliða lyfjum sem vítað er að valda of lágu blóðsykri, eins og insúlíni og súlfónýlúrealyfi.

3. Hvernig nota á Komboglyze

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Ef læknirinn ávísar Komboglyze ásamt súlfónýlúrealyfi eða insúlíni, mundu eftir því að nota það lyf eins og læknirinn hefur mælt fyrir um, til þess að ná sem bestum árangri fyrir heilsuna.

Hversu mikið á að taka

- Magn Komboglyze sem þú átt að taka fer eftir ástandi þínu og þeim skömmtum sem þú þegar tekur af metformíni og/ eða stökum töflum af saxagliptíni og metformíni. Læknirinn mun segja þér nákvæmlega hvaða skammt af Komboglyze þú átt að taka.
- Ráðlagður skammtur er ein tafla tvisvar á sólarhring.

Hvernig skal taka lyfið

- Taktu lyfið inn um munn.
- Taktu lyfið með mat til að minnka líkur á óþægindum í maga.

Mataræði og hreyfing

Til að hafa stjórn á sykursýkinni þarftu að halda áfram á mataráði þínu og stunda hreyfingu, jafnvel meðan þú tekur þetta lyf. Því er mikilvægt að þú fylgir ráðleggingum læknisins eða hjúkrunarfræðings varðandi mataráði og hreyfingu. Sérstaklega er mikilvægt að þú haldir áfram á mataráði þínu meðan á töku Komboglyze stendur ef þú ert á sérstökum þyngdarstjórnunarmataræði fyrir sykursjúka.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Hafðu strax samband við lækninn eða farðu á sjúkrahús ef tekinn er stærri skammtur af Komboglyze en mælt er fyrir um. Hafðu lyfið meðferðis.

Ef gleymist að taka Komboglyze

- Ef þú gleymir skammti af Komboglyze, skaltu taka hann eins fljótt og þú getur. Ef komið er að næsta skammti, skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og halda áfram að taka lyfið eins og venjulega.
- Ekki á að tvöfalda skammt af Komboglyze til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Komboglyze

Haltu áfram að taka Komboglyze þar til læknirinn segir þér að hætta. Þetta er til að hjálpa þér að halda stjórn á blóðsykrinum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þú ert á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Metformín, annað virka efnið í Komboglyze, getur orsáldan (kemur fyrir hjá fæmi en 1 af hverjum 10.000 notendum) valdið alvarlegu ástandi sem kallast „mjólkursýrublóðsýring“. Um er að ræða uppsöfnun mjólkursýru í blóðinu sem getur valdið dauða. Mjólkursýrublóðsýring er bráðaastand og þarf að meðhöndla á sjúkrahúsi. Þetta er algengara hjá þeim sem hafa einhverja truflun á nýrnastarfsemi.

Þú skalt hætta að taka Komboglyze og leita læknis strax ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum „mjólkursýrublóðsýringar“:

- kuldatilfinningu eða vanlíðan
- verulegri ógleði eða uppköstum eða kvíðaverkjum
- óútskýrð þyngdartapi
- vöðvakrömpum
- hraðari öndun.

Þú skalt stöðva notkun Komboglyze og hafa samstundis samband við lækni ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum:

- miklir og víðvarandi verkir í kvíð (maga) sem gætu leitt yfir í bak, sem og ógleði og uppköst, þar sem þetta gætu verið einkenni brisbólgu.

Aðrar aukaverkanir af völdum Komboglyze eru:

- Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum)
- höfuðverkur
- verkir í vöðvum
- ógleði eða meltingartruflanir
- sýking í þvagfærum

- sýking í efri hluta öndunarveggar
- bólgja í nefi eða koki eins í kvefi eða hálsbólgu
- bólgja í maga eða þörmum, stundum af völdum sýkingar (maga- og garnabólga)
- sýking í kinnholum, stundum ásamt eymslum og þrýstingi í kinnum og aftan við augu (skútabólga)
- vindgangur
- sundl
- sýfja (preyta).

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum)

- verkir í liðum
- erfiðleikar að ná eða viðhalda stinningu.

Aukaverkanir sem komið hafa fram þegar saxagliptín er tekið eitt sér:

- algengar
- sundl
- sýfja (preyta).

Hjá sumum sjúklingum hefur komið fram fækkun einnar gerðar af hlítum blóðkornum (eittlífrumna) í blóðprufum. Að auki hafa sumir sjúklingar greint frá útbrotum og húðviðbrögðum (ofnæmi) meðan á töku saxagliptíns stendur.

Eftir markaðssetningu saxagliptíns, hefur verið greint frá fleiri aukaverkunum, m.a. alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (bráðafnæmi), og þröta í andlit, vörum, tungu og koki, sem geta valdið erfiðleikum við öndun eða að kyngja. Ef þú færð ofnæmisviðbrögð skaltu hætta að taka Komboglyze og hafa strax samband við lækninn. Læknirinn gæti ávísað lyfi við ofnæmisviðbrögðunum og öðru lyfi við sykursýkinni.

Aukaverkanir sem komið hafa fram þegar metformín er tekið eitt sér:

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)

- ógleði, uppköst
- niðurgangur eða magaverkur
- lystarleysi.

Algengar

- málmbragð í munnum.

- Koma örsjaldan fyrir
- minnkað magn B12-vitamins
- lifrarsjúkdómur (lifrabólga)
- roði í húð (útbrot) eða kláði.

Tilkynning aukaverkana

Látio lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint (sjá nánar hér fyrir meðan). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Ísland

til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

5. Hvernig geyma á Komboglyze

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þýnnunni og umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við skemmdir eða umbúðirnar bera þess merki að átt hafi verið við þær.

Ekki má skola lyfjum niður í frænnislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Komboglyze inniheldur

Virku innihaldsefni eru saxagliptín og metformín hydroklóríð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg af saxagliptíni (sem hydroklóríð) og 1.000 mg af metformín hydroklóríð.

Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru:

- Töflukjarni: povidón K30, magnesíumsterat.
- Filmuhúð: polyvínyl alkóhól, makrógól 3350, titantvioxíð (E171), talkúm (E553b), gult járnnoxíð (E172).

- Prentblek: shellac, indigo karmin állake (E132).

Lýsing á útliti Komboglyze og pakkingastærðir

- Komboglyze 2,5 mg/1.000 mg filmuhúðaðar töflur („töflur“) eru fölgular til ljósuglar og sporðskjulaga með „2,5/1000“ prentað á aðra hliðina og „4247“ á hina hliðina, með bláu bleki.

- Komboglyze er í álþýnnum. Pakkingastærðir eru 14, 28, 56 og 60 filmuhúðaðar töflur í þýnnum án rifgata, fjölpakkingar með 112 (2 pakkingar með 56) og 196 (7 pakkingar með 28) filmuhúðuðum töflum í þýnnum án rifgata og 60x1 filmuhúðaðar töflur í rifgataðri stakskammtaþýnnu.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi