

Indlægsseddel: Information til patienten

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

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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Komboglyze
3. Sådan skal du tage Komboglyze
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel 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

Dette lægemiddel 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. Dette lægemiddel kan anvendes alene eller sammen med anden medicin mod diabetes, herunder 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

Tag 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 dette lægemiddel, hvis du får disse symptomer, og kontakt straks din læge eller sygeplejersken.

- Hvis du nogensinde har haft diabetisk koma
- Hvis du har dårligt kontrolleret diabetes, der eksempelvis er ledsaget af alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktatacidose (se ”Risiko for laktatacidose” nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor såkaldte ketonstoffer ophobes i blodet, hvilket kan føre til diabetisk prækoma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- Hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion eller problemer med din lever
- 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”)

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Risiko for laktatacidose

Komboglyze kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktatacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Risikoen for at udvikle laktatacidose er også forhøjet ved dårligt kontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, længerevarende faste eller alkoholindtagelse, dehydrering (væskemangel - se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og enhver tilstand med nedsat iltforsyning til en legemsdel (såsom akut alvorlig hjertesygdom).

Kontakt lægen for at få yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Stop med at tage Komboglyze i en kort periode, hvis du har en tilstand, som kan være forbundet med dehydrering (betydeligt tab af kropsvæsker), såsom alvorlig opkastning, diarré, feber, udsættelse for varme eller indtagelse af mindre væske end normalt. Kontakt lægen for at få yderligere rådgivning.

Stop med at tage Komboglyze og kontakt omgående læge eller nærmeste hospital, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer på laktatacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomerne på laktatacidose omfatter:

- opkastning
- mavesmerter
- muskelkramper
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsommere puls

Laktatacidose er en alvorlig tilstand, der skal behandles på et hospital.

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Komboglyze

- hvis du har type 1-diabetes (din krop producerer ikke insulin). Dette lægemiddel 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 dette lægemiddel. 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 nogensinde har haft hjertesvigt, eller hvis du har risikofaktorer for at udvikle hjertesvigt, såsom problemer med nyrerne. Lægen vil fortælle dig om tegn og symptomer på hjertesvigt. Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du oplever nogen af disse symptomer. Symptomerne kan omfatte, men er ikke begrænset til, tiltagende kortåndethed, hurtigt vægtstigning og hævede fødder (ødem).

Hvis du skal have en større operation, skal du stoppe med at tage Komboglyze under indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Komboglyze, og hvornår du kan genoptage den igen.

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. Kontakt din læge, hvis du får blærer på huden, da det kan være et tegn på en tilstand, der kaldes pemfigoid. Din læge kan bede dig om at stoppe behandlingen med Komboglyze.

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

Nyretest eller -kontrol

Under behandlingen med dette lægemiddel vil lægen kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året eller hyppigere, hvis du er ældre, og/eller hvis din nyrefunktion bliver dårligere.

Børn og unge

Komboglyze anbefales ikke til børn og unge under 18 år. Det vides ikke, om denne medicin er sikker og effektiv hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Komboglyze

Hvis du skal have sprøjtet et kontrastmiddel, som indeholder jod, ind i dit blod, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal du stoppe med at tage Komboglyze forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Komboglyze, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Du skal eventuelt have kontrollere dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Komboglyze. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- cimetidin, medicin til behandling af mavelidelser
- ketoconazol, der bruges til behandling af svampeinfektioner
- bronkodilatorer (beta-2-agonister), der bruges til behandling af astma
- 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 (kramper) eller langvarige smerter
- vanddrivende lægemidler (diuretika)
- lægemidler mod smerter og betændelseslignende tilstande (NSAID'er og COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib)
- visse lægemidler, der nedsætter blodtrykket (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister).

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

Brug af Komboglyze sammen med alkohol

Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med Komboglyze, da det kan øge risikoen for laktacidose (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Graviditet og amning

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Saxagliptin og metformin påvirker kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Lavt blodsukker (hypoglykæmi) kan påvirke evnen til at færdes sikkert i trafikken og betjene maskiner og arbejde med sikkert fodfæste, og der er risiko for, 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.

3. Sådan skal du tage Komboglyze

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

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

Så meget skal du tage

- Den mængde af dette lægemiddel, 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 af dette lægemiddel.
- Den anbefalede dosis er én tablet to gange dagligt.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis.

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 dette lægemiddel.

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 af dette lægemiddel, skal du tage den så snart, du kommer i tanker om det. Hvis det er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis til sædvanlig tid.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Komboglyze

Fortsæt med at tage dette lægemiddel, indtil lægen siger, at du skal stoppe. Medicinen er med til at holde dit blodsukker under kontrol.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage dette lægemiddel og kontakt omgående din læge, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

- **Laktatacidose**, Komboglyze kan forårsage en meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere), men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktatacidose (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis dette sker for dig, skal du **omgående stoppe med at tage Komboglyze og kontakte læge eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma.
- **Kraftige og vedvarende mavesmerter**, der eventuelt stråler ud til ryggen, samt kvalme og opkastning, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

Kontakt lægen, hvis du får følgende bivirkning:

- svære ledsmerter.

Andre bivirkninger til Komboglyze omfatter:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- muskelsmerter (myalgi)
- være forkvalmet eller have fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- urinvejsinfektion
- 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 (gastroenteritis)
- infektion i bihulerne, undertiden med smertefornemmelse eller fornemmelse af at være stoppet bag ved kinderne og øjnene (sinuitis)
- luft i tarmene
- svimmelhed
- træthed (udmattethed).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

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

Bivirkninger, der er set ved indtagelse af saxagliptin alene:

Almindelige

- svimmelhed
- træthed (udmattethed).

Bivirkninger, der er set ved indtagelse af saxagliptin alene eller i kombination:

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data):

- obstipation

- blærer i huden (bulløs pemfigoid).

Nogle patienter har fået en lille reduktion i antallet af én type hvide blodlegemer (lymfocytter) påvist i en blodprøve ved anvendelse af saxagliptin alene eller sammen med andre lægemidler. 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 dette lægemiddel, 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 almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- kvalme, opkastning
- diarré eller mavesmerter
- appetitløshed.

Almindelige

- en metallisk smag i munden.

Meget sjældne

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Komboglyze indeholder

Aktive stoffer: Saxagliptin og metforminhydrochlorid. Hver Komboglyze 2,5 mg/1000 mg filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg saxagliptin som hydrochlorid og 1000 mg metforminhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):

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

Udseende og pakningsstørrelser

- Komboglyze 2,5 mg/1000 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 blå blæk.
- Komboglyze fås i blisterkort af aluminiumsfolie. Pakningsstørrelserne er 14, 28, 56 og 60 filmovertrukne tabletter i uperforerede blisterkort, flerstykspakninger med 112 (2 pakker a 56) og 196 (7 pakker a 28) filmovertrukne tabletter i uperforerede blisterkort og 60x1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkelt-dosisblisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

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

Danmark, AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023

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