# Onglyza® 2,5 mg filmovertrukne tabletter

Saxagliptin E91024A-4.0

**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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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 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 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 over for lignende medicin, som du tager for at kontrollere blodsukkeret. Se punkt 4.

**Advarsler og forsigtighedsregler**
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Onglyza:
- hvis du tager insulin. Onglyza må ikke bruges i stedet for insulin.
- 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.
- hvis du har eller har haft en sygdom i bugspytkirtlen.
- hvis du 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.
- hvis du har en sygdom, såsom aids eller tager medicin efter en organtransplantation, som nedsætter din modstandsdygtighed over for infektioner.
- hvis du har 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, hurtig vægtstigning og hævede fødder (ødem).
- hvis du har nedsat nyrefunktion, vil din læge bestemme, om du skal tage en lavere dosis Onglyza. Hvis du er i hæmodialyse, så er Onglyza frarådet til dig.
- hvis du har moderate til svære leverproblemer. Hvis du har svære leverproblemer frarådes du at anvende Onglyza.

Hudlæsioner er en almindelig komplikation ved diabetes. Udslæt er set ved brug af Onglyza (se punkt 4) 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 blodtrykssænkende medicin.

**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. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

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

**Onglyza indeholder natrium**
Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## 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 5 mg én gang dagligt.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, 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 anti-diabetisk medicin. 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**
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 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.

**Hvis du holder op med at tage Onglyza**
Bliv ved med at tage Onglyza, indtil lægen siger, du skal stoppe. Det hjælper dig med 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 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. Disse bivirkninger er meget almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede).

Symptomer på en alvorlig allergisk reaktion (meget sjælden bivirkning: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede) kan omfatte:
- o Udslæt
- o Hævede røde pletter på huden (nældefeber)
- o Hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg, som kan forårsage vejrtrænings- eller synke besvær.

Hvis du får disse symptomer, skal du stoppe med at tage Onglyza og omgående kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Din læge kan ordinere medicin til behandling af din allergiske reaktion og et andet lægemiddel til behandling af din sukkersyge.

Du skal stoppe med at tage Onglyza og omgående kontakte din læge, hvis du oplever nogle af de 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 (pankreatitis).

Kontakt lægen, hvis du får følgende bivirkning:
- Svære ledsmerter.

Nogle patienter har haft følgende bivirkninger, mens de har taget Onglyza og metformin:
- Almindelig (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 100 behandlede): Infektion i øvre bryst eller lunger, urinvejsinfektion, betændelse i mave eller tarm sædvanligvis forårsaget af en infektion (mave-tarm-katar), infektion af bihulerne 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), mavepine og fordøjelsesbesvær (dyspepsi).
- Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede): Ledsmerter (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 bryst eller lunger, urinvejsinfektion, betændelse i mave eller tarm sædvanligvis forårsaget af en infektion (mave-tarm-katar), infektion af bihulerne med en følelse af smerte og hævelse bag kinder og øjne (sinusitis), hovedpine, mavepine 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 bryst eller lunger, urinvejsinfektion, betændelse i mave eller tarm sædvanligvis forårsaget af en infektion (mave-tarm-katar), infektion af bihulerne med en følelse af smerte og hævelse bag kinder og øjne (sinusitis), hovedpine, mavepine og 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, mavepine og luft i tarmene.

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

Nogle patienter har haft forstoppelse i ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data) ved anvendelse af Onglyza alene eller sammen med andre lægemidler.

Nogle patienter har haft en lille reduktion i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (lymfocytter) ved anvendelse af Onglyza alene eller sammen med andre lægemidler.

**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 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 filmovertrukken tablet indeholder 2,5 mg saxagliptin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletkerne: Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose (E460i), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearat.
  - Filmovertræk: Polyvinylalkohol, macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum (E553b) og gul jernoxid (E172).
  - Tryk: Shellac, indigo carmine aluminium lake (E132).

**Udseende og pakningsstørrelser**

- 2,5 mg filmovertrukne tabletter er bleggule til lysegule, dobbelthvælvede og runde. Der er trykt ”2,5” på den ene side og ”4214” på den anden side med blåt tryk.
- Tabletterne fås i aluminium-folie-blister.
- 2,5 mg tabletter leveres i pakningsstørrelser med 14, 28 eller 98 filmovertrukne tabletter i ikke-perforerede kalenderblistre og 30x1 eller 90x1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkeltdosis-blistre.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

**Fremstiller**

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Tyskland

Onglyza® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca AB

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 august 2018.**

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