

Indlægsseddel: Information til patienten

Qtern® 5 mg/10 mg filmoovertrukne tabletter saxagliptin/dapagliflozin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Qtern
3. Sådan skal du tage Qtern
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Qtern indeholder de aktive stoffer saxagliptin og dapagliflozin. Begge tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes orale antidiabetika.

- Dette lægemiddel tages gennem munden mod diabetes (sukkersyge).
- Dette lægemiddel anvendes sammen med diæt og motion, hvis din diabetes ikke kan kontrolleres med andre orale lægemidler til behandling af diabetes.

Qtern anvendes til voksne patienter (i alderen 18 år og ældre) til en type diabetes, der kaldes type 2-diabetes mellitus. Type 2-diabetes mellitus er en type diabetes, der sædvanligvis starter, når du er ældre. Hvis du har type 2-diabetes, producerer din bugspytkirtel ikke nok insulin, eller kroppen kan ikke udnytte den insulin, som den producerer, godt nok. Det fører til forhøjet blodsukker. De to aktive stoffer i Qtern virker på forskellige måder og hjælper med at kontrollere niveauet af blodsukker og fjerne det overskydende sukker fra kroppen via urinen.

Det er vigtigt, at du fortsat følger de råd om diæt og motion, som din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

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

Tag ikke Qtern:

- hvis du er allergisk over for saxagliptin, dapagliflozin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion på lignende medicin (for eksempel DPP-4-hæmmere såsom sitagliptin, linagliptin og alogliptin eller SGLT2-hæmmere såsom canagliflozin og empagliflozin), som du tager for at kontrollere blodsukkeret.

Du må ikke tage Qtern, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Qtern, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Qtern og under behandlingen:

- hvis du har type 1-diabetes (den type diabetes, der normalt starter, når du er ung, og din krop ikke producerer insulin).
- hvis du nogensinde har haft en sygdom i bugspytkirtlen.
- hvis du har moderate eller svære nyreproblemer.
- hvis du har en sygdom, der nedsætter din krops evne til at bekæmpe infektioner, såsom aids, eller hvis du tager medicin efter en organtransplantation.
- hvis du har moderate til svære leverproblemer.
- hvis du oplever hurtigt vægttab, kvalme, opkastning, mavesmerter, udtalt tørst, hurtig og dyb vejrtrækning, forvirring, usædvanlig søvnighed eller træthed, dine ånde lugter sødligt, en sød eller metallisk smag i munden eller en forandret lugt af din urin eller sved, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Disse symptomer kan være tegn på diabetisk ketoacidose – en komplikation, du kan få ved diabetes på grund af forhøjet niveau af såkaldte ketonstoffer i urinen eller blodet, som kan ses i laboratorieanalyser. Risikoen for at udvikle diabetisk ketoacidose kan være øget ved længerevarende faste, overdreven alkoholindtagelse, væskemangel (dehydrering), pludselig nedsættelse af insulindosis eller øget behov for insulin på grund af større operationer eller alvorlig sygdom.
- hvis du har eller tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion, eller der er mistanke om dette.
- hvis du har eller tidligere har haft en alvorlig hjertesygdom.
- hvis du lider af hjertesvigt, eller hvis du har andre risikofaktorer for at udvikle hjertesvigt, såsom nyreproblemer. Lægen vil fortælle dig om tegn og symptomer på hjertesvigt. Symptomerne kan omfatte, men er ikke begrænset til, stigende åndenød, hurtig vægtstigning og hævede fødder (ødemer i fødderne). Hvis du har symptomer herpå, skal du straks tale med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.
- hvis du tager medicin for at sænke dit blodtryk (antihypertensiva) og har en sygehistorie med for lavt blodtryk (hypotension). Se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Qtern” nedenfor for yderligere oplysninger.
- hvis du har meget høje niveauer af sukker i blodet, så du taber for meget kropsvæske (dehydrering). Mulige tegn på dehydrering er anført øverst i punkt 4 ”Bivirkninger”. Fortæl det til lægen, før du begynder at tage Qtern, hvis du har nogen af disse symptomer.
- hvis du har eller får kvalme, opkastning eller feber, eller hvis du ikke kan spise eller drikke. I så fald kan du komme i væskeunderskud (blive dehydreret). Lægen vil måske bede dig stoppe med at tage Qtern, indtil du har det godt nok til at forhindre dehydrering.
- hvis du ofte får infektioner i urinvejene, eller hvis du har en alvorlig urinvejsinfektion, herunder urosepsis eller pyelonefritis, som kan forårsage feber og/eller kuldegysninger, en brændende fornemmelse, når du lader vandet, blod i urinen eller smerter i ryggen eller siden. Du skal straks kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får nogen af disse symptomer.
- hvis du er 75 år eller ældre.
- hvis du tager et lægemiddel for at sænke blodsukkeret, såsom insulin eller sulfonylurinstof.
- hvis du tager et andet lægemiddel mod diabetes, som indeholder pioglitazon.
- hvis du har et forhøjet antal røde blodlegemer, hvilket kan ses i blodprøver.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Qtern, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Hudlæsioner (beskadiget hud såsom sår) er en almindelig komplikation ved diabetes (diabetiske hudlæsioner). Udslæt er set ved saxagliptin (se punkt 4) og visse antidiabetiske lægemidler af samme type som saxagliptin. Du rådes til at følge de anbefalinger for hud- og fodpleje, som din læge eller sygeplejerske har givet dig.

Nyrefunktion

Din nyrefunktion skal undersøges, før du starter med at tage denne medicin, og mens du er i behandling.

Urinprøver

På grund af den måde, hvorpå Qtern virker, vil en urinprøve være positiv for sukker, mens du får denne medicin.

Børn og unge

Qtern frarådes til børn og unge under 18 år, da det ikke er undersøgt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Qtern

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl specielt lægen:

- hvis du tager vanddrivende medicin (diuretika). Lægen kan bede dig om at stoppe med at tage Qtern. Mulige tegn på for stort væsketab fra kroppen er anført øverst i punkt 4 "Bivirkninger".
- hvis du tager medicin, som indeholder et af følgende aktive stoffer:
 - Carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin, der anvendes til at kontrollere krampeanfald (epilepsi) eller kroniske smerter.
 - Dexamethason – et steroid, der anvendes til at behandle betændelseslignende tilstande (inflammation) forskellige steder i kroppen.
 - Rifampicin, der er et antibiotikum til behandling af infektioner såsom tuberkulose.
 - Ketoconazol, der anvendes til at behandle svampeinfektioner.
 - Diltiazem, der anvendes til behandling af angina (brystsmerter) og til at sænke blodtrykket.

Tal med lægen, før du tager Qtern, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

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. Qtern frarådes under graviditet, og lægen vil bede dig om at stoppe med at tage denne medicin, hvis du bliver gravid. Tal med lægen om den bedste måde til at kontrollere dit blodsukker, mens du er gravid.

Du må ikke tage Qtern, hvis du ammer. Det vides ikke, om medicinen passerer over i mælken hos mennesker. Tal med lægen, hvis du planlægger at amme eller ammer, før du tager denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Qtern forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller benytte værktøj eller maskiner. Når du tager denne medicin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) og give symptomer såsom rysten, sveden og synsændringer, hvilket kan påvirke din evne til at køre og betjene maskiner.

Qtern indeholder lactose

Qtern indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Qtern

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

Så meget skal du tage

- Den anbefalede dosis er én tablet om dagen.

Sådan tager du medicinen

- Synk tabletten hel med et halvt glas vand.

- Du kan tage tabletten med eller uden mad.
- Du kan tage tabletten når som helst på dagen, men du skal forsøge at tage den på samme tid hver dag. Det vil hjælpe dig til at huske at tage den.

Lægen kan udskrive anden medicin for at nedsætte mængden af sukker i blodet. Husk at tage din anden medicin, som lægen har anvist. Dette vil give de bedste resultater for dit helbred.

Kost og motion

For at kontrollere din diabetes skal du stadig følge kostrådene og motionere, også selvom du tager denne medicin. Det er derfor vigtigt, at du fortsætter med at følge de råd om kost og motion, som din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig. Især hvis du følger en diabetesdiæt med vægtkontrol, skal du fortsat følge denne, mens du tager Qtern.

Hvis du har taget for meget Qtern

Hvis du har taget flere Qtern-tabletter, end du skulle, skal du straks tale med lægen eller tage på skadestuen. Tag medicinpakningen med.

Hvis du har glemt at tage Qtern

Sådan skal du gøre, hvis du glemmer at tage en tablet:

- Hvis det er under 12 timer siden, du skulle have taget din dosis, skal du tage en Qtern-tablet så snart, du kommer i tanke om det. Tag derefter din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis det er mere end 12 timer siden, du skulle have taget din dosis, skal du springe den glemte dosis over. Tag derefter din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis af Qtern som erstatning for den glemte dosis

Hvis du holder op med at tage Qtern

Du må ikke stoppe med at tage Qtern uden først at tale med lægen. Dit blodsukker kan stige uden denne medicin.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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:

Stop med at tage Qtern og opsøg hurtigst muligt en læge, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- Symptomer på en alvorlig allergisk reaktion ses meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter). Tegnene kan omfatte:
 - Udslæt
 - Hævede røde pletter/plamager på huden (nældefeber)
 - Hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg, som kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær.

Lægen kan udskrive medicin til behandling af din allergiske reaktion og en anden medicin til behandling af din sukkersyge.

- **Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)**, ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): svære og vedvarende mavesmerter, som kan stråle ud til ryggen, samt kvalme og opkastning.
- **Dehydrering, (tab af for meget væske fra kroppen)**, ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter). Dette er tegn på dehydrering:

- meget tør eller klæbrig mund, udpræget tørst
 - udpræget søvnighed eller træthedsfølelse
 - meget lille eller ingen vandladning
 - hurtig hjerterytme (puls).
- **Urinvejsinfektion**, almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter).
Dette er tegn på en alvorlig infektion i urinvejene:
- feber og/eller kuldegysninger
 - en brændende fornemmelse, når du lader vandet
 - smerter i ryggen eller siden.
- Hvis du ser blod i urinen, skal du straks fortælle det til lægen; dette er dog ikke almindeligt.
- **Lavt blodsukker (hypoglykæmi)**, meget almindeligt (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter), hvis medicinen anvendes sammen med andre antidiabetika, som vides at forårsage hypoglykæmi.
Følgende er tegn på lavt blodsukker:
- rysten, svedtendens, stærk angstfølelse, hurtig hjerterytme (puls)
 - sultfornemmelse, hovedpine, synsforstyrrelser
 - humørsvingninger eller forvirring.
- Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal behandle for lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du får nogen af ovenstående tegn.
- **Diabetisk ketoacidose**, ses sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
Nedenstående symptomer er tegnene på diabetisk ketoacidose (se også punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler):
- forhøjet niveau af ketonstoffer i urinen eller blodet
 - hurtigt vægttab
 - kvalme eller opkastning
 - mavesmerter
 - udtalt tørst
 - hurtig og dyb vejrtrækning
 - forvirring
 - usædvanlig søvnighed eller træthed
 - dine ånde lugter sødligt, du har en sød eller metallisk smag i munden eller en forandret lugt af din urin eller sved.
- Dette kan forekomme uanset blodsukker-niveau. Lægen kan beslutte at stoppe behandlingen med Qtern midlertidigt eller permanent.

Stop med at tage Qtern og kontakt straks en læge eller sygeplejerske, hvis du får nogen af de alvorlige bivirkninger ovenfor.

Andre bivirkninger, når du tager Qtern alene eller i kombination med metformin:

Almindelig

- infektion (trøske) på penis eller i skeden (tegn på dette kan være irritation, kløe, usædvanlig udflåd eller lugt)
- rygsmerter
- vandladning af større mængder urin end sædvanligt og hyppigere vandladning
- ændringer i mængden af kolesterol eller fedtstoffer i blodet (ses i blodprøver)
- ændring i antal røde blodlegemer (ses i blodprøver)
- svimmelhed
- træthed
- mavepine
- svære ledsmerter
- infektion i den øvre del af brystet eller lungerne
- bihulebetændelse med en følelse af smerte og hævelse bag kinder og øjne
- betændelse i næse eller svælg (tegn på dette kan omfatte forkølelse eller ondt i halsen)
- mavepine og fordøjelsesbesvær (dyspepsi)

- kvalme
- diarré
- betændelse i mave eller tarme, der normalt skyldes en infektion (gastroenteritis)
- hovedpine, muskelsmerter
- opkastning, mavekatar
- ændringer i laboratorieprøver (for eksempel nedsat udskillelse af kreatinin fra nyrerne eller forhøjet hæmatokrit)
- udslæt.

Ikke almindelig

- tørst
- forstoppelse
- natlig opvågning for at lade vandet
- tør mund
- vægttab
- ændringer i blodprøver, for eksempel forhøjet kreatinin, forhøjet urinstof eller forhøjede triglycerider (kaldes hypertriglyceridæmi)
- nedsat nyrefunktion
- udslæt på huden, der kan omfatte hævede områder, irriteret hud eller ubehagelig kløe
- vanskeligheder med at få eller opretholde erektion (impotens)
- svampeinfektion
- allergiske reaktioner
- kløe ved kønsorganerne (genital kløe eller vulvovaginal kløe) eller ubehag, når du lader vandet.

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, 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 blisterkort og pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Qtern indeholder:

- Aktive stoffer: saxagliptin og dapagliflozin
Hver tablet indeholder saxagliptinhydrochlorid svarende til 5 mg saxagliptin og dapagliflozinpropandiolmonohydrat svarende til 10 mg dapagliflozin.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - tabletkerne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460i), croscarmellosenatrium (E468), vandfri lactose (se punkt 2 "Qtern indeholder lactose"), magnesiumstearat (E470b), dental type silica (E551).
 - filmovertæk: polyvinylalkohol (E1203), macrogol 3350, titandioxid (E171), talcum (E553b), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

- prægeblæk: shellac, indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Qtern 5 mg/10 mg filmovertrukne tabletter er lysebrune til brune, bikonvekse, runde, filmovertrukne tabletter med "5/10" trykt på den ene side og "1122" tryk på den anden side i blått blæk.

Qtern 5 mg/10 mg tabletter fås i aluminiumblister i pakningsstørrelser på 14, 28 eller 98 filmovertrukne tabletter i kalenderblister og 30 filmovertrukne tabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 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 07/2016

Andre informationskilder

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

1000109878-001-01