TITLE - EMPAGLIFLOZIN + LINAGLIPTIN / GLYXAMBI MEDICATION PATIENT INFORMATION IN SWEDISH

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

abcd

Lilly

Glyxambi®10 mg/5 mg filmdragerade tabletter
Glyxambi®25 mg/5 mg filmdragerade tabletter

empagliflozin/linagliptin

315786

Glyxambi®10 mg/5 mg filmdragerade tabletter
Glyxambi®25 mg/5 mg filmdragerade tabletter

empagliflozin/linagliptin

abcd

Lilly

Bipacksedel: Information till patienten

Glyxambi®10 mg/5 mg filmdragerade tabletter
Glyxambi®25 mg/5 mg filmdragerade tabletter

empagliflozin/linagliptin

abcd

Lilly

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.
- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats endast till dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras tecken på sjukdom är desamma som dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad står i denna bipacksedel

1. Vad Glyxambi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Glyxambi
3. Hur du tar Glyxambi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glyxambi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och annan information

1. Vad Glyxambi är och vad det används för

Vad Glyxambi är
Glyxambi innehåller två aktiva substanser som kallas empagliflozin och linagliptin. Var och en tillhör en grupp läkemedel som kallas "orala antidiabetiker". Dessa är läkemedel som tas genom munnen för att behandla typ 2-diabetes.

Vad är typ 2-diabetes?
Typ 2-diabetes är ett tillstånd som kommer från både dina gener och din livsstil. Om du har typ 2-diabetes kanske din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera glukosnivån i ditt blod, och din kropp kan inte använda sitt eget insulin effektivt. Detta resulterar i höga nivåer av socker i ditt blod, vilket kan leda till medicinska problem som hjärtsjukdomar, njursjukdomar, blindhet och dålig cirkulation i dina armar och ben.

Hur Glyxambi fungerar
Empagliflozin tillhör en grupp läkemedel som kallas natriumglukossamtransportör-2 (SGLT2) inhibitorer. Det fungerar genom att blockera SGLT2-proteinet i dina njurar. Detta gör att blodsocker (glukos) tas bort i urinen. Linagliptin fungerar på ett annat sätt, nämligen genom att göra det möjligt för bukspottkörteln att producera mer insulin för att sänka blodsockernivåerna. Det gör detta genom att blockera ett protein som kallas DPP-4. Därmed sänker Glyxambi mängden socker i ditt blod.

Vad Glyxambi används för
- Glyxambi läggs till metformin och/eller sulfonureid (SU) för att behandla typ 2-diabetes i vuxna patienter i åldern 18 år och äldre vars diabetes kan inte kontrolleras vid behandling med metformin och/eller sulfonureid i kombination med empagliflozin, eller vid behandling med metformin och/eller sulfonureid i kombination med linagliptin.

- Glyxambi kan också användas som ett alternativ till att ta både empagliflozin och linagliptin som enstaka tabletter. För att undvika överdosering ska du inte fortsätta ta empagliflozin och linagliptin tabletter separat om du tar detta läkemedel.

Det är viktigt att du fortsätter med din diet- och träningsplan som rekommenderas av din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

2. Vad du behöver veta innan du tar Glyxambi

Ta inte Glyxambi
- om du är allergisk mot empagliflozin, linagliptin, någon annan SGLT2-hämmare (t.ex. dapagliflozin, kanagliflozin), någon annan DPP-4-hämmare (t.ex. sitagliptin, vildagliptin) eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighetsåtgärder
Tala med din läkare innan du tar detta läkemedel och under behandlingen:
- om du har typ 1-diabetes (din kropp producerar inget insulin). Glyxambi ska inte användas för att behandla typ 1-diabetes.
- om du upplever snabb viktminskning, mår illa eller är illamående, magsmärtor, överdriven törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnighet eller trötthet, en söt lukt i andan, en söt eller metallisk smak i munnen eller en annan lukt till din urin eller svett. Kontakta genast en läkare eller närmaste sjukhus eftersom dessa symtom kan vara ett tecken på "diabetisk ketoacidos" - ett sällsynt, men allvarligt, ibland livshotande problem du kan få med diabetes på grund av ökade nivåer av "ketonkroppar" i din urin eller blod, ses i tester. Risken för att utveckla diabetisk ketoacidos kan öka vid långvarig fasta, överdriven alkoholkonsumtion, uttorkning eller plötslig minskning av insulindosen, eller ett högre insulinbehov på grund av större operationer eller allvarlig sjukdom.
- om du tar andra antidiabetiska läkemedel som kallas "sulfonureider" (t.ex. glimepirid, glipizid) och/eller använder insulin. Din läkare kanske vill minska din dos av dessa läkemedel när du tar dem tillsammans med Glyxambi, för att undvika för lågt blodsocker (hypoglykemi).
- om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln.
- om du har allvarliga njurproblem. Din läkare kan begränsa din dagliga dos eller be dig ta ett annat läkemedel (se även avsnitt 3, ”Hur du tar Glyxambi”).
- om du har allvarliga leverproblem. Din läkare kan be dig att ta ett annat läkemedel.
- om du kan löpa risk för uttorkning, till exempel:
  - om du är sjuk, har diarré eller feber, eller om du inte kan äta eller dricka
  - om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen [diuretika] eller sänker blodtrycket
  - om du är över 75 år

  Möjliga tecken är listade i avsnitt 4 under "uttorkning". Din läkare kan be dig att sluta ta Glyxambi tills du återhämtar dig för att förhindra förlust av för mycket kroppsvätska. Fråga om sätt att förhindra uttorkning.

- om du är 75 år eller äldre ska du inte börja ta Glyxambi.
- om du har en ökning av andelen röda blodkroppar i ditt blod (hematokrit), som ses i laboratorieblodprov (se även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Kontakta din läkare om du upplever något av följande under behandling med Glyxambi:
- om du utvecklar symtom på akut pankreatit, som ihållande, svår magsmärta (buksmärtor). Möjliga tecken listas i avsnitt 4, "Möjliga biverkningar". Din läkare kan behöva ändra din behandling.

- om du har en allvarlig infektion i njuren eller urinvägarna med feber. Din läkare kan be dig att göra det sluta ta Glyxambi tills du har återhämtat dig.
- om du stöter på blåsor i huden kan det vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan be dig att sluta med Glyxambi.

Tala omedelbart med din läkare om du får en kombination av symtom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad av könsorganen eller området mellan könsorganen och anus med feber eller allmänt illamående. Dessa symtom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig eller till och med livshotande infektion, kallad nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän som förstör vävnaden under huden. Fourniers kallbrand måste behandlas omedelbart.

Fotvård
Liksom för alla diabetespatienter är det viktigt att kontrollera dina fötter regelbundet och följa alla andra råd angående fotvård som ges av din sjukvårdspersonal.

Njurfunktion
Innan du påbörjar behandling med Glyxambi och regelbundet under behandlingen kommer din läkare att kontrollera hur väl dina njurar fungerar.

Urin glukos
På grund av hur detta läkemedel fungerar kommer din urin att testa positivt för socker medan du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar
Detta läkemedel rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år, eftersom det inte har studerats på dessa patienter.

Andra läkemedel och Glyxambi
Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
Du bör särskilt tala om för din läkare om du använder följande läkemedel:
- andra antidiabetiska läkemedel, såsom insulin eller en sulfonureid. Din läkare kanske vill sänka dosen av dessa andra läkemedel för att förhindra att dina blodsockernivåer blir för låga.
- läkemedel som används för att avlägsna vatten från din kropp (diuretika). Din läkare kan be dig att sluta ta Glyxambi.
- läkemedel som kan ha effekt på nedbrytningen av empagliflozin eller linagliptin i din kropp, såsom rifampicin (ett antibiotikum som används för att behandla tuberkulos) eller vissa läkemedel som används för att behandla anfall (som karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin). Effekten av Glyxambi kan minska.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel.

Det är inte känt om Glyxambi är skadligt för det ofödda barnet. Som en försiktighetsåtgärd är det att föredra att undvika användning av detta läkemedel under graviditet.

Det är inte känt om de aktiva substanserna i Glyxambi går över i human bröstmjölk. Använd inte detta läkemedel om du ammar.

Det är inte känt om Glyxambi har en effekt på fertiliteten hos människor.

Köra bil och använda maskiner
Glyxambi har mindre inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om du tar detta läkemedel i kombination med sulfonureider eller insulin kan dina blodsockernivåer sjunka för lågt (hypoglykemi), vilket kan orsaka symtom som skakningar, svettning och synförändringar och kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Kör inte bil eller använd inga verktyg eller maskiner om du upplever något av dessa symtom när du tar Glyxambi.

3. Hur du tar Glyxambi

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska man ta
Den vanliga startdosen är en filmdragerad tablett Glyxambi 10 mg/5 mg (10 mg empagliflozin och 5 mg linagliptin) en gång dagligen.

Din läkare kommer att avgöra om du behöver öka din dos till en filmdragerad tablett Glyxambi 25 mg/5 mg (25 mg empagliflozin och 5 mg linagliptin) en gång dagligen. Om du redan tar 25 mg empagliflozin och 5 mg linagliptin som separata tabletter och du byter till Glyxambi kan du börja direkt med Glyxambi 25 mg/5 mg.

Nedsatt njurfunktion
Tala med din läkare om du har njurproblem. Din läkare kan begränsa din dos eller besluta att använda ett alternativt läkemedel.

Hepatisk nedsättning
Tala med din läkare om du lider av allvarligt nedsatt hepatisk nedgång. Glyxambi rekommenderas inte och din läkare kan besluta att använda en alternativ medicin.

Äldre
Här finns mycket liten erfarenhet av patienter i åldern 5 år eller äldre. Behandling med Glyxambi ska inte påbörjas hos patienter över 75 år.

Ta denna medicin
- Svälj tabletten hel med vatten. Du kan ta Glyxambi med eller utan mat. Du kan ta tabletten när som helst på dygnet. Försök dock att ta det vid samma tidpunkt varje dag. Detta hjälper dig att komma ihåg att ta det.

Vår läkare kan ordinera Glyxambi tillsammans med inget annat läkemedel mot diabetes. Kom ihåg att ta alla mediciner enligt anvisningar från din läkare för att uppnå bästa resultat för din hälsa.

Lämplig kost och träning hjälper din kropp att använda sitt blodsocker bättre. Det är viktigt att följa det det träningsprogram som rekommenderas av din läkare medan du tar Glyxambi.

Om du tar mer Glyxambi än du borde
Om du tar mer av detta läkemedel än du borde, prata omedelbart med en läkare eller gå till ett sjukhus. Ta han medicinförpackning med dig.

Om du glömmer att ta Glyxambi
Vad att göra om du glömmer att ta en tablett beror på hur lång tid det är till nästa dos:
- Om det är 12 timmar eller mer till nästa dos, ta Glyxambi så snart du kommer ihåg det. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mindre än 12 timmar till nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte en dubbel dos av detta läkemedel för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Glyxambi
Sluta inte ta detta läkemedel utan att först rådfråga din läkare. Dina blodsockernivåer kan öka när du slutar ta Glyxambi.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta genast en läkare eller närmaste sjukhus om du får någon av följande biverkningar:

Diabetisk ketoacidos, ses sällan (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)
Dessa är tecknen på diabetisk ketoacidos (se även avsnitt 2, 'Varningar och försiktighetsåtgärder'):
- ökade nivåer av "ketonkroppar" i din urin eller blod
- snabb viktminskning
- mår illa eller är sjuka
- magont
- överdriven törst
- snabb och djup andning
- förvirring
- ovanlig sömnighet eller trötthet
- en söt lukt i andedräkten, en söt eller metallisk smak i munnen eller en annan lukt än din urin eller svett.

Detta kan inträffa oavsett blodsocker level. Din läkare kan besluta att tillfälligt eller permanent avbryta din behandling med detta läkemedel.

Kontakta din läkare omedelbart om du märker någon av följande biverkningar:

Allergiska reaktioner, ses mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)
Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, som kan vara allvarliga, inklusive nässelutslag (urtikaria) och sväller i ansikte, läppar, tunga och svalg som kan orsaka andningssvårigheter eller (angioödem).

Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), ses ovanligt
Detta läkemedel kan orsaka pankreatit, vilket vanligtvis är det som ihållande, svår buksmärta (magsmärta) som ofta kan nå fram till din rygg åtföljd av att man mår illa eller är sjuk. Din läkare kommer att behöva ändra din behandling.

Lågt blodsocker (hypoglykemi), ses ofta kan (påverka upp till 1 av 10 personer)
Om du tar Glyxambi tillsammans med ett annat läkemedel som kan orsaka lågt blodsocker, såsom en sulfonureid eller insulin, riskerar du att få för lågt (blodsockerhypoglykemi). Tecken på för lågt blodsocker kan innehålla:
- skakar, svettas, känner dig mycket orolig eller förvirrad, snabb hjärtslag
- överdriven hunger, huvudvärk

Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska behandla låga blodsockernivåer och vad du ska göra om du får något av ovanstående tecken. Om du har symtom på lågt blodsocker, ät glukostabletter, ett mellanmål med högt socker eller drick fruktjuice. Mät ditt blodsocker om möjligt och vila.

Urinvägsinfektion, ses ofta Tecken på urinvägsinfektion är:
- brännande känsla vid urinering
- urin som verkar grumlig
- smärta i bäckenet eller smärta i mitten av ryggen (när njurarna är infekterade)

Ett behov av att kissa eller oftare urinering kan bero på hur detta läkemedel fungerar, men eftersom de också kan vara tecken på urinvägsinfektion bör du också kontakta din läkare om du märker en ökning av sådana symtom.

Förlust av kroppsvätska (uttorkning), ses ovanligt Tecken på uttorkning är inte specifika, men kan inkludera:
- ovanlig törst
- yrsel eller yrsel när du står upp
- svimning eller medvetslöshet

Andra biverkningar när du tar Glyxambi:

Ses vanligt
- genital svampinfektion som trast
- inflammerad näsa eller hals (nasofaryngit)
- hosta
- urinera mer än vanligt eller behöva passera urinera oftare
- klåda
- hudutslag
- ökat blodenzym amylas
- ökat bukspottkörtelenzym lipas
- törst

Ses ovanligt
- ansträngning eller smärta vid tömning av urinblåsan
- laboratorieblodprov kan visa förändringar i blodfettsnivåer, en ökning av mängden röda blodkroppar (ökning av hematokrit) och förändringar relaterar till njurfunktionen (minskning av filtrationshastighet och ökning av blodkreatinin)

Ses sällan
- ont i munnen

Frekvens okänd (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)
- blåsor i huden (bullös pemfigoid)
- nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangren, en allvarlig mjukdelsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och anus

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om detta läkemedels säkerhet.

Gultkortsschema
Webbplats: www.mhra.gov.uk/yellowcard eller sök efter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store

5. Hur Glyxambi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsvillkor.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.

Släng inte några läkemedel i avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekspersonal hur du slänger mediciner du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och annan information

Vad Glyxambi innehåller

Glyxambi 10 mg/5 mg filmdragerade tabletter

- De aktiva substanserna är empagliflozin och linagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg empagliflozin och 5 mg linagliptin.
- Övriga ingredienser är:
  Tablettkärna: mannitol (E421), förgelatinerad stärkelse (majs), majsstärkelse, copovidon, krospovidon, talk och magnesiumstearat.
  Filmbeläggning : hypromellos, mannitol (E421), talk, titandioxid (E171), makrogol 6000 och gul järnoxid (E172).

Glyxambi 25 mg/5 mg filmdragerade tabletter

- De aktiva substanserna är empagliflozin och linagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg empagliflozin och 5 mg linagliptin.
- Övriga ingredienser är:
  Tablettkärna: mannitol (E421), förgelatinerad stärkelse (majs), majsstärkelse, copovidon, krospovidon, talk och magnesiumstearat.
  Filmbeläggning : hypromellos, mannitol (E421), talk, titandioxid (E171), makrogol 6000 och röd järnoxid (E172).

Hur Glyxambi ser ut och förpackningens innehåll

Glyxambi 10 mg/5 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är svagt gula, bågformade, plana och fasade. De har "10/5" på ena sidan och Boehringer Ingelheim-logga på andra sidan. Varje sida av tabletten är 8 mm lång.

Glyxambi 25 mg/5 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är ljusrosa, bågtriangulära, plana och fasade. De har "25/5" på ena sidan och Boehringer Ingelheim-logotypen på andra sidan. Varje sida av tabletten är 8 mm lång.

Glyxambi finns i PVC/PVDC/aluminium perforerade endosblister.

Förpackningsstorlekarna är 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 filmdragerade tabletter.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Tyskland

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Storbritannien
Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 1256 315 000

Denna broschyr reviderades senast 05/2021.