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

Bipacksedel: Information till patienten Komboglyze®2,5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter
saxagliptin/metforminhydroklorid

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

1. Vad Komboglyze är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller två olika substanser som kallas:

saxagliptin, en del av en klass av läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare), och metformin, en del av en klass av läkemedel som kallas biguanider.

Båda tillhör en grupp läkemedel som kallas orala antidiabetiker.

Vad Komboglyze används för

Detta läkemedel används för att behandla en typ av diabetes som kallas "typ 2-diabetes".

Hur Komboglyze fungerar

Saxagliptin och metformin samverkar för att kontrollera ditt blodsocker. De ökar insulinnivåerna efter en måltid. De minskar också mängden socker som din kropp gör. Tillsammans med kost och träning hjälper detta till att sänka ditt blodsocker. Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra antidiabetiska läkemedel, inklusive insulin.

För att kontrollera din diabetes behöver du fortfarande diet och träna, även när du tar detta läkemedel. Så det är viktigt att fortsätta följa råden om kost och träning från din läkare eller sjuksköterska.

2. Vad du behöver veta innan du tar Komboglyze

Ta inte Komboglyze

- om du är allergisk mot saxagliptin, metformin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- Om du har haft en allvarlig allergisk (överkänslig) reaktion mot någon annan liknande medicin som du tar för att kontrollera ditt blodsocker.
  Symtom på en allvarlig allergisk reaktion kan inkludera:
  - Utslag
  - Upphöjda röda fläckar på huden (nässelutslag)

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja.

Om du har dessa symtom, sluta ta detta läkemedel och ring din läkare eller sjuksköterska omedelbart. Om du

- någonsin har haft en diabeteskoma;
- Om du har okontrollerad diabetes, med till exempel svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktminskning, laktatacidos (se ”Risk för laktacidos” nedan) eller ketoacidos. Ketoacidos är ett tillstånd där ämnen som kallas "ketonkroppar" ansamlas i blodet och som kan leda till en diabetisk prekoma. Symtomen inkluderar magsmärtor, snabb och djup andning, sömnighet eller att dina andetag utvecklar en ovanlig fruktig lukt;

- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller problem med din lever;
- Om du nyligen har haft en hjärtinfarkt eller om du har hjärtsvikt eller allvarliga problem med blodcirkulationen eller andningssvårigheter som kan vara ett tecken på hjärtproblem;
- Om du har en allvarlig infektion eller är uttorkad (har tappat mycket vatten från
- kroppen); Om du ammar (se även ”Graviditet och amning”);
- Om du dricker stora mängder alkohol (antingen varje dag eller bara då och då) (se avsnittet ”Komboglyze med alkohol”);

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Risk för laktacidos

Komboglyze kan orsaka en mycket sällsynt men mycket allvarlig biverkning som kallas laktacidos, särskilt om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktacidos ökar också vid okontrollerad diabetes, allvarliga infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se ytterligare information nedan), leverproblem och eventuella medicinska tillstånd där en del av kroppen har minskat syretillförsel (såsom akut allvarlig hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare för ytterligare instruktioner.

Sluta ta Komboglyze under en kort stund om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning(betydande förlust av kroppsvätskor) såsom svåra kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med din läkare för ytterligare instruktioner.

Sluta ta Komboglyze och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du upplever några av symtomen på laktatacidos, eftersom detta tillstånd kan leda till koma.
Symtom på laktacidos inkluderar:

- kräkningar
- ont i magen (buksmärtor)
- muskelkramp
- en allmän känsla av att inte må bra med svår trötthet
- andningssvårigheter
- minskad kroppstemperatur och hjärtslag

Laktacidos är en medicinsk nödsituation och måste behandlas på sjukhus.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Komboglyze

- Om du har typ 1-diabetes (din kropp producerar inget insulin). Detta läkemedel ska inte användas för att behandla detta tillstånd;
- Om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln;
- Om du tar insulin eller ett antidiabetiskt läkemedel som kallas "sulfonureid", kan din läkare vilja minska din dos av insulin eller sulfonureid när du tar någon av dem tillsammans med detta läkemedel, för att undvika lågt blodsocker;
- om du har haft allergiska reaktioner mot andra läkemedel som du tar för att kontrollera mängden socker i blodet;
- Om du har problem eller tar ett läkemedel som kan sänka kroppens försvar mot infektioner;

- Om du någonsin har haft hjärtsvikt eller om du har andra riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt, såsom problem med dina njurar. Din läkare kommer att informera dig om tecken och symtom på hjärtsvikt. Du bör omedelbart ringa din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av dessa symtom. Symtom kan innefatta, men är inte begränsade till, ökad andnöd, snabb viktökning och svullnad av fötterna (pedalödem);

Om du behöver genomgå en större operation måste du sluta ta Komboglyze under och en tid efter ingreppet. Din läkare kommer att bestämma när du måste sluta och när du ska återuppta din behandling med Komboglyze.

Diabetes hudskador är en vanlig komplikation av diabetes. Utslag har setts med saxagliptin och med vissa antidiabetiska läkemedel i samma klass som saxagliptin. Följ rekommendationerna för hud- och fotvård som din läkare eller sjuksköterska gav dig. Kontakta din läkare om du stöter på blåsor i huden, eftersom det kan vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan be dig att sluta med Komboglyze.

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Njurtest eller kontroller
Under behandling med detta läkemedel kommer din läkare att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om du har försämrad njurfunktion.

Barn och ungdomar
Komboglyze rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år. Det är inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt när det används till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Komboglyze
Om du behöver få en injektion av kontrastmedel som innehåller jod i blodomloppet, till exempel i samband med en röntgen eller skanning, måste du sluta ta Komboglyze före eller vid tidpunkten för injektionen. Din läkare kommer att bestämma när du kan återuppta din behandling med Komboglyze.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva oftare blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan din läkare justera dosen av Komboglyze. Det är särskilt viktigt att nämna följande:
- cimetidin, ett läkemedel som används för att behandla magproblem
- ketokonazol som används för att behandla svampinfektioner
- bronkodilatorer (beta-2-agonister) som används för att behandla astma
- diltiazem som används för högt blodtryck
- rifampicin, ett antibiotikum som används för att behandla infektioner som tuberkulos
- kortikosteroider, som används för att behandla inflammation i sjukdomar som astma och artrit
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin, som används för att kontrollera anfall (kramper) eller långvarig smärta
- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika)
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID- och COX-2-hämmare, såsom ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister).

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Komboglyze med alkohol
Undvik överdrivet alkoholintag när du tar Komboglyze eftersom detta kan öka risken för laktacidos (se "Varningar och försiktighetsåtgärder").

Graviditet och amning

Ta inte detta läkemedel om du är gravid eller kan bli gravid. Detta beror på att det kan påverka barnet.

Ta inte detta läkemedel om du ammar eller planerar att amma. Detta beror på att metformin går över i modersmjölk i små mängder.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Köra bil och använda maskiner

Saxagliptin och metformin har en försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Hypoglykemi kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner eller arbeta med säkert fotfäste och det finns risk för hypoglykemi när du tar detta läkemedel i kombination med läkemedel som är kända för att orsaka hypoglykemi såsom insulin och sulfonureider.

3. Hur du tar Komboglyze

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

Om din läkare ordinerar detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid eller insulin, kom ihåg att ta detta andra läkemedel enligt din läkares anvisningar för att uppnå bästa resultat för din hälsa.

Hur mycket ska man ta

- Mängden av detta läkemedel som du kommer att ta varierar beroende på ditt tillstånd och de doser du för närvarande tar av metformin och/eller individuella tabletter av saxagliptin och metformin. Din läkare kommer att tala om för dig exakt vilken dos av detta läkemedel du ska ta.
- Rekommenderad dosering är en tablett två gånger om dagen.

Om du har nedsatt njurfunktion kan din läkare ordinera en lägre dos.

Hur man tar detta läkemedel

- Ta detta läkemedel genom munnen.
- Ta med en måltid för att minska risken för att få orolig mage.

Kost och träning

För att kontrollera din diabetes behöver du fortfarande diet och träna, även när du tar detta läkemedel. Så det är viktigt att fortsätta följa råden om kost och träning från din läkare eller sjuksköterska. I synnerhet, om du följer en diabetesdiet för viktkontroll, fortsätt med detta medan du tar detta läkemedel.

Om du tar mer Komboglyze än du borde

Om du tar mer Komboglyze tabletter än du borde, tala med en läkare eller gå till sjukhus omedelbart. Ta med dig medicinförpackningen.

Om du har glömt att ta Komboglyze

- Om du glömmer att ta en dos av detta läkemedel, ta den så snart du kommer ihåg det. Men om det är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen och ta 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 Komboglyze

Fortsätt att ta detta läkemedel tills din läkare säger åt dig att sluta. Detta för att hjälpa till att hålla ditt blodsocker under kontroll.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Komboglyze och kontakta läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- **Mjölksyra**, Komboglyze kan orsaka en mycket sällsynt (kan förekomma upp till 1 användare av 10 000), men mycket allvarlig biverkning som kallas laktacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer måste du**sluta ta Komboglyze och kontakta omedelbart en läkare eller närmaste sjukhus,** eftersom laktacidos kan leda till koma.
- **Svår och ihållande smärta i buken**(magområdet) som kan nå fram till din rygg, samt illamående och kräkningar, eftersom det kan vara ett tecken på en inflammerad bukspottkörtel (pankreatit).

Du bör ringa din läkare om du upplever följande biverkning:
- svår ledvärk.

Andra biverkningar av Komboglyze inkluderar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- huvudvärk
- muskelsmärta (myalgi)
- vara sjuk eller matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- infektion av de strukturer som bär urin (urinvägsinfektion)
- infektion i de övre luftvägarna
- inflammerad näsa eller hals som till exempel vid förkylning eller halsont
- inflammerad mage (gastrit) eller tarm, ibland orsakad av en infektion (gastroenterit) infektion i dina
- bihålor, ibland med en känsla av smärta och fyllighet bakom kinderna och ögonen (bihåleinflammation)

- gasbildning
- yrsel
- trötthet (trötthet).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- ledvärk (artralgi)
- svårigheter att få eller bibehålla erektion (erektil dysfunktion).

Biverkningar som ses när du tar saxagliptin enbart:

Allmänning
- yrsel
- trötthet (trötthet).

Biverkningar som ses när du tar saxagliptin ensamt eller i kombination:

Okänd (frekvens kan inte uppskattas från tillgängliga data):
- förstoppning
- blåsor i huden (bullös pemfigoid)

Vissa patienter har haft en liten minskning av antalet en typ av vita blodkroppar (lymfocyter) som visas i ett blodprov när saxagliptin använts ensamt eller i kombination. Dessutom har vissa patienter rapporterat utslag och hudreaktioner (överkänslighet) när de tagit saxagliptin.

Under användning av saxagliptin efter godkännande har ytterligare biverkningar rapporterats som inkluderar allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) och svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja. Om du får en allergisk reaktion, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kan ordinera ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

Biverkningar som ses när du tar enbart metformin: Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- illamående, kräkningar
- diarré eller magsmärtor
- aptitlöshet.

Allmänning
-en metallisk smak i munnen.

Mycket sällsynt
- minskade vitamin B12-nivåer
- leverproblem (hepatit) rodnad i
- huden (utslag) eller klåda.

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 via gula kortprogrammet. Hemsida:www.mhra.gov.uk/yellowcard eller sök efter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om detta läkemedels säkerhet.

5. Hur Komboglyze 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.

Förvaras under 25°C.

Använd inte detta läkemedel om 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 Komboglyze innehåller
De aktiva substanserna är saxagliptin och metforminhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg saxagliptin (som hydroklorid) och 1 000 mg metforminhydroklorid.

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är:
- Tablettkärna: povidon K30, magnesiumstearat.
- Filmbeläggning: polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E171), talk (E553b), gul järnoxid (E172).
- Tryckfärg: schellack, indigo karminaluminiumsjö (E132).

Hur Komboglyze ser ut och innehållet i förpackningen
- Komboglyze 2,5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter ('tabletter') är ljusgula till ljusgula och ovala, med "2,5/1000" tryckt på ena sidan och "4247" tryckt på den andra sidan, med blått bläck. Komboglyze finns i
- aluminiumfolieblister. Förpackningsstorlekarna är 14, 28, 56 och 60 filmdragerade tabletter i operforerade blister, multiförpackningar innehållande 112 (2 förpackningar om 56) och 196 (7 förpackningar om 28) filmdragerade tabletter i operforerade blister och 60 x1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning AstraZeneca UK Limited
600 Kapacitet Grön
Luton
LU1 3LU
Storbritannien

Tillverkare
AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Storbritannien

Denna broschyr reviderades senast 12/2020

© AstraZeneca 2021

KOMBOGLYZE är ett registrerat varumärke som tillhör AstraZeneca-koncernen.

CV 20 0099

Andra informationskällor

För att lyssna på eller begära en kopia av denna broschyr i punktskrift, storstilt eller ljud, ring gratis:

0800 198 5000

Var beredd att ge följande information:

Produktnamn	**Referensnummer**
Komboglyze 2,5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter	17901/0329