Bipacksedel: Information till användaren

Onglyza

5 mg filmdragerade tabletter
saxagliptin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Onglyza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Onglyza
3. Hur du tar Onglyza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Onglyza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Onglyza är och vad det används för

Onglyza innehåller den aktiva substansen saxagliptin, som tillhör en grupp läkemedel som kallas “orala diabetesläkemedel” (dvs. diabetesläkemedel som tas via munnen). De verkar genom att hjälpa till att kontrollera dina blodsockernivåer.

Onglyza används för vuxna patienter som är 18 år och äldre med ”typ 2-diabetes” när sjukdomen inte kan kontrolleras tillräckligt med ett oralt diabetesläkemedel, kost och motion. Onglyza används ensamt eller tillsammans med insulin eller andra diabetesläkemedel.

Det är viktigt att fortsätta följa de råd om kost och motion som du har fått från din läkare eller sjuksköterska.

2. Vad du behöver veta innan du tar Onglyza

Ta inte Onglyza

- om du är allergisk mot saxagliptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något annat liknande läkemedel som du tar för att kontrollera ditt blodsocker. Se avsnitt 4.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Onglyza:

- om du tar insulin. Onglyza ska inte tas i stället för insulin.
- om du har typ 1-diabetes (din kropp producerar inget insulin) eller diabetisk ketoacidos (en komplikation till diabetes med högt blodsocker, snabb viktminskning, illamående eller kräkningar). Onglyza ska inte användas för att behandla dessa tillstånd.
- om du har eller har haft sjukdom i bukspottkörteln.
- om du tar insulin eller ett diabetesläkemedel som kallas sulfonureid, så kan din läkare vilja sänka din dos av insulin eller sulfonureid när du tar något av dem tillsammans med Onglyza för att undvika lågt blodsocker.
- om du har ett tillstånd som minskar ditt försvar mot infektioner, till exempel en sjukdom som AIDS eller läkemedel som du kan ta efter en organtransplantation.
- om du har hjärtsvikt eller andra riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt såsom problem med njurarna. Din läkare kommer att informera dig om tecken och symtom på hjärtsvikt. Du ska omedelbart kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom. Symtomen kan omfatta, men är inte begränsade till, ökad andfåddhet, snabb viktökning och svullna fötter (fotödem).
- om du har nedsatt njurfunktion kommer läkaren att besluta om du måste ta en lägre dos av Onglyza. Om du står på hemodialys rekommenderas inte Onglyza till dig.
- om du har måttlig eller allvarlig leversjukdom. Om du har allvarlig leversjukdom så rekommenderas inte Onglyza till dig.

Diabetiska hudskador är en vanlig komplikation vid diabetes. Hudutslag har förekommit med Onglyza (se avsnitt 4) och med vissa diabetesläkemedel i samma klass som Onglyza. Du rekommenderas att följa de rekommendationer för hud och fotvård som du får av din läkare eller sjuksköterska. Kontakta din läkare om du drabbas av blåsor i huden eftersom det kan vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Läkaren kan be dig att sluta ta Onglyza.

Barn och ungdomar

Onglyza rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år. Det är inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt vid användning hos barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Onglyza

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska framförallt tala om för din läkare om du använder läkemedel som innehåller någon av följande substanser:

- Karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin. Dessa läkemedel kan användas för kontroll av kramper eller kronisk smärta.

- Dexametason – ett kortisonpreparat. Detta läkemedel kan användas för att behandla inflammation i olika kroppsdelar och organ.
- Rifampicin. Detta är ett antibiotikum som används för att behandla infektioner såsom tuberkulos.
- Ketokonazol. Detta kan användas för behandling av svampinfektioner.
- Diltiazem. Detta är ett läkemedel som används för att sänka blodtrycket.

Graviditet och amning

Tala med din läkare innan du tar Onglyza om du är gravid eller planerar att bli gravid. Du ska inte använda Onglyza om du är gravid.

Tala med din läkare om du vill amma medan du använder detta läkemedel. Det är inte känt om Onglyza passerar över till bröstmjölk. Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr när du tar Onglyza. Lågt blodsocker (hypoglykemi) kan påverka din förmåga att köra fordon och använda maskiner eller arbeta utan säkert fotfäste, och det finns risk för hypoglykemi om du tar detta läkemedel i kombination med läkemedel som är kända för att orsaka lågt blodsocker, såsom insulin och sulfonureider.

Onglyza innehåller laktos

Tabletterna innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är i huvudsak ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Onglyza

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

Rekommenderad dos av Onglyza är en 5 mg tablett en gång dagligen.

Om du har nedsatt njurfunktion kanske din läkare ordinerar en lägre dos. Detta är en tablett på 2,5 mg en gång per dag. För denna dos finns det en annan tablett med en annan styrka.

Din läkare kan förskriva Onglyza ensamt eller tillsammans med insulin eller andra diabetesläkemedel. Om du tar Onglyza tillsammans med insulin eller med andra orala diabetesläkemedel, kom ihåg att ta dessa andra läkemedel så som din läkare har instruerat dig så att du uppnår det bästa resultatet för din hälsa.

Hur du tar Onglyza

Tabletterna får inte delas eller brytas. Svälj tabletten hel med lite vatten. Du kan ta tabletten med eller utan mat. Tabletten kan tas vid vilken tidpunkt som helst under dagen, försök dock att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Detta kommer hjälpa dig att komma ihåg att ta den.

Om du har tagit för stor mängd av Onglyza

Om du har tagit för många tabletter, tala genast med en läkare.

Om du har glömt att ta Onglyza

- Om du har glömt att ta en dos av Onglyza, ta den så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags att ta nästa dos, hoppa då över den missade dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta aldrig två doser samma dag.

Om du slutar att ta Onglyza

Fortsätt ta Onglyza tills läkaren säger åt dig att sluta. Det bidrar till att hålla ditt blodsocker under kontroll.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa symtom kräver omedelbar medicinsk vård:
Du ska sluta ta Onglyza och omedelbart kontakta läkare om du upplever följande symtom på lågt blodsocker (hypoglykemi): skakningar, svettningar, ångest, dimsyn, stickningar i läpparna, du blir blek, förändring av humör, känner dig ofokuserad eller förvirrad. Dessa biverkningar är mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer).

Symtom på en allvarlig allergisk reaktion (sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) kan vara:

- Utslag
- Upphöjda röda fläckar i huden (nässelutslag)
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg, som kan göra det svårt att andas eller svälja.

Om du får dessa symtom ska du sluta ta Onglyza och kontakta läkare eller sjuksköterska omedelbart. Läkaren kan eventuellt skriva ut ett läkemedel som behandlar din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

Du ska sluta ta Onglyza och kontakta läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- Svår och ihållande smärta i buken (magen), som kan stråla ut i ryggen, samt illamående och kräkningar, eftersom detta kan vara ett tecken på inflammerad bukspottkörtel (pankreatit).

Du ska kontakta din läkare om du får följande biverkning:

- Svår ledsmärta.

Vissa patienter har fått följande biverkningar när de tar Onglyza och metformin:

- Vanliga (kan förekomma hos 1 till 10 användare av 100): infektion i övre delen av bröstkorgen och lungorna, infektion i urinvägarna, inflammerad mage eller tarm, oftast orsakad av en infektion (gastroenterit), infektion i bihålorna med en känsla av smärta och tryck bakom kinder och ögon (sinuit), inflammerad näsa eller hals (nasofaryngit) (tecken på detta kan inkludera en förkylning eller ont i halsen), huvudvärk, muskelsmärta (myalgi), kräkningar, inflammation i magen (gastrit), magsmärtor och matsmältningsbesvär (dyspepsi).
- Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 till 10 användare av 1000): ledvärk (artralgi) och svårigheter att få eller bibehålla erektion (erektil dysfunktion).

Vissa patienter har fått följande biverkningar när de tar Onglyza och en sulfonureid:

- Mycket vanliga: lågt blodsocker (hypoglykemi).
- Vanliga: infektion i övre delen av bröstkorgen och lungorna, infektion i urinvägarna, inflammerad mage eller tarm, oftast orsakad av en infektion (gastroenterit), infektion i bihålorna med en känsla av smärta och tryck bakom kinder och ögon (sinuit), huvudvärk, magsmärtor och kräkningar.
- Mindre vanliga: trötthet, onormala nivåer av fettsyror (dyslipidemi, hypertriglyceridemi).

Vissa patienter har fått följande biverkningar när de tar Onglyza och en tiazolidindion:

- Vanliga: infektion i övre delen av bröstkorgen och lungorna, infektion i urinvägarna, inflammerad mage eller tarm, oftast orsakad av en infektion (gastroenterit), infektion i bihålorna med en känsla av smärta och tryck bakom kinder och ögon (sinuit), huvudvärk, kräkningar, magsmärtor och svullnad i händer, vrister eller fötter (perifert ödem).

Vissa patienter har fått följande biverkningar när de har tagit Onglyza och metformin och en sulfonureid:

- Vanliga: yrsel, trötthet, magsmärtor och gasbildning.

Vissa patienter har fått följande ytterligare biverkning när de tagit enbart Onglyza:

- Vanliga: yrsel, diarré och magsmärtor.

Vissa patienter har fått följande biverkningar när de tar Onglyza ensamt eller i kombination:

- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data): förstoppning, blåsor i huden (bullös pemfigoid)

Vissa patienter har haft en liten minskning i antalet av en typ av vita blodkroppar (lymfocyter) som visas i ett blodprov när Onglyza användes ensamt eller i kombination.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Onglyza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är trasig eller visar tecken på påverkan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är saxagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg saxagliptin (som hydroklorid).

- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: laktosmonohydrat, cellulosa mikrokristallin (E460i), kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat.
  - Filmdragering: polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E171), talk (E553b) och röd järnoxid (E172).
  - Tryckbläck: shellack, indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 5 mg filmdragerade tabletter är rosa, bikonvexa, runda. De har ”5” tryckt på den ena sidan och ”4215” tryckt på den andra sidan med blått bläck.
- Tabletterna finns i aluminiumblister.
- Förpackningsstorlekarna är 14, 28, 56 eller 98 filmdragerade tabletter i icke-perforerade blister, 14, 28, 56 eller 98 filmdragerade tabletter i icke-perforerade kalenderblister och 30x1 eller 90x1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje

Sverige

Tillverkare
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien AstraZeneca S.A./N.V. Tel: +32 2 370 48 11	**Lietuva** UAB AstraZeneca Lietuva Tel: +370 5 2660550
България АстраЗенека България ЕООД Тел.: +359 (2) 44 55 000	**Luxembourg/Luxemburg** AstraZeneca S.A./N.V. Tél/Tel: +32 2 370 48 11
Česká republika AstraZeneca Czech Republic s.r.o. Tel: +420 222 807 111	**Magyarország** AstraZeneca Kft. Tel.: +36 1 883 6500
Danmark AstraZeneca A/S Tlf: +45 43 66 64 62	**Malta** Associated Drug Co. Ltd Tel: +356 2277 8000
Deutschland AstraZeneca GmbH Tel: +49 40 809034100	**Nederland** AstraZeneca BV Tel: +31 79 363 2222
Eesti AstraZeneca Tel: + 372 6549 600	**Norge** AstraZeneca AS Tlf: +47 21 00 64 00
Ελλάδα AstraZeneca A.E. Τηλ: +30 2 106871500	**Österreich** AstraZeneca Österreich GmbH Tel: +43 1 711 31 0
España AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Tel: +34 91 301 91 00	**Polska** AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 245 73 00
France AstraZeneca Tél: +33 1 41 29 40 00	**Portugal** AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 21 434 61 00
Hrvatska AstraZeneca d.o.o. Tel: +385 1 4628 000	**România** AstraZeneca Pharma SRL Tel: +40 21 317 60 41
Ireland	**Slovenija**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC Tel: +353 1609 7100	AstraZeneca UK Limited Tel: +386 1 51 35 600
Ísland Vistor hf Sími: + 354 535 7000	**Slovenská republika** AstraZeneca AB, o.z. Tel: +421 2 5737 7777
Italia AstraZeneca S.p.A. Tel: +39 02 00704500	**Suomi/Finland** AstraZeneca Oy Puh/Tel: +358 10 23 010
Κύπρος Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ Τηλ: +357 22490305	**Sverige** AstraZeneca AB Tel: +46 8 553 26 000
Latvija SIA AstraZeneca Latvija Tel: + 371 67377100	**United Kingdom (Northern Ireland)** AstraZeneca UK Ltd Tel: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.