

Bipacksedel: Information till användaren

Qtern

5 mg/10 mg filmdragerade tabletter
saxagliptin/dapagliflozin

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Qtern är och vad det används för

Qtern innehåller de aktiva substanserna saxagliptin och dapagliflozin. Båda tillhör en grupp läkemedel som kallas "orala antidiabetika". Dessa läkemedel tas genom munnen mot diabetes.

Qtern används för en typ av diabetes som kallas "diabetes mellitus typ 2" hos vuxna patienter (18 år och äldre). Om du har typ 2-diabetes producerar din bukspottkörtel inte tillräckligt med insulin eller så kan din kropp inte använda det insulin som bildas på rätt sätt. Detta leder till en hög blodsockernivå. De två aktiva substanserna i Qtern verkar på olika sätt för att hjälpa till att kontrollera dina blodsockernivåer och avlägsna överflödigt socker från kroppen via urinen.

Qtern används för att behandla typ 2-diabetes när:

- saxagliptin eller dapagliflozin enskilt eller tillsammans med metformin och/eller sulfonylurea inte kan kontrollera din diabetes.
- du redan behandlas med saxagliptin och dapagliflozin, men tar dem var för sig. Din läkare kan be dig byta till detta läkemedel.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Qtern

Ta inte Qtern:

- om du är allergisk mot saxagliptin, dapagliflozin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

om du har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något annat liknande läkemedel (till exempel DPP-4-hämmare som sitagliptin, linagliptin och alogliptin, eller SGLT-2-hämmare som kanagliflozin och empagliflozin) som du tar för att kontrollera ditt blodsocker.

Ta inte Qtern om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du känner dig osäker ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Qtern och under behandling:

- om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln som kallas pankreatit. Möjliga symtom på pankreatit anges i avsnitt 4.
- om du får läkemedel som sänker blodtrycket (blodtryckssänkande medel) och har haft lågt blodtryck (hypotoni). Mer information finns i avsnittet "Andra läkemedel och Qtern" nedan.
- om du har mycket höga nivåer av socker i blodet som kan göra att du blir uttorkad (tappa för mycket kroppsvätska). Möjliga symtom på uttorkning anges i början av avsnitt 4. Tala om för läkaren innan du börjar ta Qtern om du har något av dessa tecken.
- om du blir illamående, får kräkningar eller feber eller om du inte kan äta eller dricka. Dessa tillstånd kan orsaka uttorkning. Läkaren kan be dig sluta ta Qtern tills du återhämtat dig för att förhindra uttorkning.
- om du har måttlig eller svår leversjukdom.
- om du upplever snabb viktminskning, illamående eller kräkningar, magsmärta, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnhet eller trötthet, en söttaktig andedräkt, en söttaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på urin eller svett ska du kontakta läkare eller närmaste sjukhus omedelbart. Dessa symtom kan vara tecken på "diabetesketoacidosis" – ett sällsynt men allvarligt, ibland livshotande problem som du kan få vid diabetes på grund av ökade nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet. Detta visar sig i tester. Risken för att utveckla diabetesketoacidosis kan öka vid utdragen fasta, hög alkoholkonsumtion, vätskebrist, plötslig sänkning av insulindosen eller ett större behov av insulin på grund av en större operation eller en allvarlig sjukdom.
- om du har typ 1-diabetes som innebär att kroppen inte producerar något insulin. Qtern ska inte användas för att behandla detta tillstånd.
- om du har eller har haft en allvarlig överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) eller om en sådan misstänks. Tecken på en allvarlig allergisk reaktion anges i avsnitt 4.
- om du ofta får urinvägsinfektioner.
- om du har haft en allvarlig hjärtsjukdom.
- om du har hjärtsvikt eller andra riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt såsom problem med njurarna. Läkaren kommer att informera dig om tecken och symtom på hjärtsvikt. Symtomen kan omfatta,

men är inte begränsade till, ökad andfåddhet, snabb viktökning och svullna fötter (fotödem). Du ska omedelbart kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av dessa symtom.

- om du har allvarlig ledvärk.
- om du har ett tillstånd som minskar din kropps förmåga att bekämpa infektioner, till exempel om du har en sjukdom som AIDS eller om du har genomgått en organtransplantation.
- om du tar läkemedel för att sänka ditt blodsocker såsom sulfonylurea (se "Andra läkemedel och Qtern").

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Qtern.

Diabetiska hudskador (såsom varsår eller rötsår) är en vanlig komplikation vid diabetes. Hudutslag har förekommit med både saxagliptin och dapagliflozin när dessa givits var för sig (se avsnitt 4). Du rekommenderas att följa de rekommendationer för hudvård som du får av läkaren eller sjuksköterskan. 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 Qtern.

Liksom för alla diabetespatienter är det viktigt att kontrollera fötterna regelbundet och att följa de råd om fotvård som lämnas av sjukvårdspersonalen.

Tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symtom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig och i värsta fall livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

Njurfunktion

Dina njurar ska kontrolleras innan du börjar ta Qtern. Under behandling med detta läkemedel kommer din läkare att kontrollera din njurfunktion en gång om året, eller oftare om din njurfunktion försämras.

Urintest

På grund av hur Qtern verkar, kommer din urin att visa positivt testresultat för socker när du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Qtern rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder, eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Qtern

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

Ta i synnerhet om för läkaren:

- Om du tar ett läkemedel som används för att öka mängden vätska som du driver ut ur kroppen (diuretika). Läkaren kan be dig att sluta ta Qtern. Möjliga symtom på förlust av alltför mycket vätska från kroppen anges i början av avsnitt 4.

- Om du tar andra läkemedel som minskar mängden socker i ditt blod såsom sulfonylurea (t.ex. glimepirid). Din läkare kan behöva sänka dosen av det andra läkemedlet, för att förebygga att dina blodsockernivåer blir för låga (hypoglykemi).
- Om du använder läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, som kan ha en effekt på Qterns nedbrytning i din kropp. Din läkare kan be dig att kontrollera dina blodsockernivåer oftare medan du tar dessa läkemedel.
 - 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 behandla angina (bröstsmärtor) och för att sänka blodtrycket.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkaren innan du tar Qtern.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Qtern rekommenderas inte under graviditet och din läkare kommer att be dig att sluta ta detta läkemedel om du blir gravid. Tala med läkaren om det bästa sättet att kontrollera ditt blodsocker medan du är gravid.

Du ska inte använda Qtern om du ammar. Det är inte känt om detta läkemedel passerar över till bröstmjolk. Tala med din läkare om du vill amma eller om du ammar innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Qtern förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Om du känner dig yr när du tar detta läkemedel, kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner. Blodsockret kan sjunka till alltför låga nivåer (hypoglykemi) om du tar detta läkemedel tillsammans med andra läkemedel som sänker ditt blodsocker, t.ex. sulfonylurea. Detta kan orsaka symtom såsom skakningar, svettning och synförändring och kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Qtern innehåller laktos

Qtern innehåller laktos (mjölksocker). Om läkaren har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Qtern innehåller natrium

Qtern innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Qtern

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

Hur mycket du ska ta

- Rekommenderad dos är en tablett per dag.

Hur du tar detta läkemedel

- Svälj tabletten hel med ett halvt glas vatten.
- Du kan ta tabletten med eller utan mat.
- Du kan ta tabletten när som helst under dagen. Försök dock att ta den vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Läkaren kan ordinera andra läkemedel för att sänka mängden socker i blodet. Kom ihåg att ta dessa andra läkemedel enligt läkarens anvisningar. Det ger det bästa resultatet för din hälsa.

Kost och motion

För att kontrollera din diabetes behöver du äta rätt kost och motionera, även när du tar detta läkemedel. Därför är det viktigt att fortsätta följa de råd om kost och motion som du har fått från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Särskilt om du följer en diabeteskost för viktkontroll ska du fortsätta att följa den medan du tar Qtern.

Om du har tagit för stor mängd av Qtern

Om du har tagit för många tabletter av Qtern, tala med läkare eller uppsök ett sjukhus omedelbart. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Qtern

Vad du ska göra om du har glömt att ta en tablett.

- Om det är mindre än 12 timmar sedan du skulle tagit din dos, ta en dos Qtern så snart du kommer ihåg det. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Om det är mer än 12 timmar sedan du skulle tagit din dos, hoppa över den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos av Qtern för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Qtern

Sluta inte ta Qtern utan att först tala med läkaren. Ditt blodsocker kan höjas om du inte tar detta läkemedel.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Qtern och uppsök en läkare så snart som möjligt om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- **Symtom på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, angioödem)** är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer), vilket kan inkludera:
 - utslag,
 - upphöjda röda fläckar på din hud (nässelutslag),
 - svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg, som kan göra det svårt att andas eller svälja.

Läkaren kan eventuellt skriva ut ett läkemedel som behandlar din allergiska reaktion och byta till ett annat läkemedel för din diabetes.

- **Pankreatit** är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): 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.

- **Uttorkning (förlust av för mycket vätska från kroppen)** är mindre vanligt.

Tecken på uttorkning är:

- mycket torr eller klabbig mun, känsla av stark törst,
- mycket sömnig eller trött,
- lite eller ingen urin,
- snabba hjärtslag.

- **Urinvägsinfektion** är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).

Följande är symptom på svår urinvägsinfektion:

- feber och/eller frossa,
- brännande känsla vid vattenkastning (urinerings),
- smärta i ryggen eller sidan.

Även om det är ovanligt, tala genast om för läkaren om du upptäcker blod i urinen.

- **Låga blodsockernivåer (hypoglykemi)** är mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer) om det tas med andra diabetesläkemedel som är kända för att orsaka hypoglykemi.

Följande är symptom på lågt blodsocker:

- skakningar, svettningar, stark oro, snabba hjärtslag,
- hungerkänsla, huvudvärk, synförändringar,
- humörförändring eller förvirringskänsla.

Läkaren kan tala om för dig hur låga blodsockernivåer ska behandlas och vad du ska göra om du får något av ovanstående symptom.

- **Diabetesketoacidosis**, sällsynt förekommande.

Detta är tecknen på diabetesketoacidosis (se även avsnitt 2 Varningar och försiktighet):

- förhöjda nivåer av "ketonkroppar" i urin eller blod,
- snabb viktnedgång,
- illamående eller kräkningar,
- magsmärta,
- kraftig törst,
- snabb och djup andning,
- förvirring,
- ovanlig sömnhet eller trötthet,
- en söttaktig lukt på andedräkten, en söttaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på urin eller svett.

Detta kan uppträda oavsett blodglukosnivå. Din läkare kan besluta att tillfälligt eller varaktigt avbryta behandlingen med Qtern.

- **Nekrotiserande fasciit i perineum** eller Fourniers gangrän, en allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen, mycket sällsynt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

Sluta ta Qtern och uppsök en läkare eller sjuksköterska omedelbart om du märker någon av de allvarliga biverkningarna ovan.

Övriga biverkningar vid användning av Qtern ensamt eller tillsammans med metformin:

Mycket vanliga

- övre luftvägsinfektion inkluderat:
 - infektion i övre delen av bröstkorgen eller lungorna,
 - 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).

Vanliga

- genital infektion (svamp) på penis eller i slidan (kan ge irritation, klåda, onormal flytning eller lukt)
- ryggsmärta
- större urinmängd än vanligt eller behov av att kissa oftare
- förändringar av blodkolesterol- eller blodfettnivåerna (visat genom tester)
- öknings av mängden röda blodkroppar i blodet (visat genom tester)
- minskad utsöndring av kreatinin via njurarna (visat genom tester) i början av behandlingen
- yrsel
- trötthet
- allvarlig ledsmärta (artralgi)
- magsmärtor och matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- illamående
- diarré
- inflammerad mage eller tarm, oftast orsakad av en infektion (gastroenterit)
- huvudvärk, muskelsmärta (myalgi)
- kräkningar, inflammation i magen (gastrit)
- utslag

Mindre vanliga

- törst
- förstoppning
- uppvaknande på natten för att kissa
- muntorrhet
- viktninskning
- ökning av kreatinin (visas i laboratorieblodtester) i början av behandlingen
- ökning av urea (visas i laboratorieblodtester)
- hudutslag som kan inkludera upphöjda fläckar, hudirritation eller obehaglig klåda
- svårigheter att få eller bibehålla erektion (erektil dysfunktion)
- svampinfektion
- överkänslighetsreaktioner
- klåda i underlivet (genital klåda eller vulvovaginal klåda) eller obehag när man kissar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- blåsor i huden (bullös pemfigoid)

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 Qtern ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- De aktiva substanserna är saxagliptin och dapagliflozin.
Varje tablett innehåller saxagliptinhydroklorid motsvarande 5 mg saxagliptin och dapagliflozin-propandiol-monohydrat motsvarande 10 mg dapagliflozin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - tablettens kärna: mikrokristallin cellulosa (E460i), kroskarmellosnatrium (E468) (se avsnitt 2 "Qtern innehåller natrium"), laktos (se avsnitt 2 "Qtern innehåller laktos"), magnesiumstearat (E470b), dental typ kiseldioxid (E551).
 - filmdragering: poly(vinylalkohol) (E1203), makrogol (3350), titandioxid (E171), talk (E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).
 - tryckbläck: shellack, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Qtern 5 mg/10 mg filmdragerade tabletter är ljusbruna till bruna, bikonvexa, 0,8 cm runda, filmdragerade tabletter med "5/10" tryckt på ena sidan och "1122" tryckt på den andra sidan med blå trycksvärta.

Qtern 5 mg/10 mg tabletter finns tillgängliga i aluminiumblister i förpackningsstorlekarna 14, 28 eller 98 filmdragerade tabletter i kalenderblister och 30 filmdragerade tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tfn: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Tfn: +359 2 4455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tfn: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tfn: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tfn: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tfn: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Tfn: +30 2 106871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tfn: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tfn: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tfn: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tfn: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Tfn: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tfn: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tfn: +370 5 266 0550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tfn: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tfn: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tfn: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tfn: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tfn: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tfn: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tfn: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tfn: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tfn: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tfn: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tfn: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Tfn: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB

Tfn: +357 2249 0305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tfn: +371 67377100

Tfn: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd

Tfn: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024

Övriga informationskällor

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