

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Onglyza 5 mg Filmtabletten Saxagliptin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Onglyza und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Onglyza beachten?
3. Wie ist Onglyza einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Onglyza aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ONGLYZA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Onglyza enthält den Wirkstoff Saxagliptin, der zu einer Arzneimittelklasse gehört, die „orale Antidiabetika“ (Antidiabetika zum Einnehmen) genannt wird. Diese wirken, indem sie helfen, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Onglyza wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter mit „Typ-2-Diabetes mellitus“ angewendet, wenn die Erkrankung nicht ausreichend mit einem oralen Antidiabetikum allein, einer Ernährungsumstellung und Bewegung kontrolliert werden kann. Onglyza wird zusammen mit Insulin oder einem anderen oralen Antidiabetikum angewendet.

Es ist wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihnen Ihr Arzt hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt hat.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ONGLYZA BEACHTEN?

Onglyza darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Saxagliptin oder einen der sonstigen Bestandteile von Onglyza sind (siehe Abschnitt 6. „Was Onglyza enthält“).
- wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen ein anderes ähnliches Arzneimittel hatten, das zur Kontrolle des Blutzuckers eingenommen wird.

Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion können einschließen:

- Hautausschlag
- Erhabene, rote Flecken auf Ihrer Haut (Nesselsucht)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, das Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann.

Wenn Sie diese Symptome haben, nehmen Sie Onglyza nicht weiter ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Onglyza ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Onglyza einnehmen, wenn Sie:

- Typ-1-Diabetes mellitus (Ihr Körper produziert kein Insulin) oder Ketoazidose (eine Komplikation des Diabetes mit hohen Blutzuckerwerten, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen) haben. Onglyza darf zur Behandlung dieser Erkrankungen nicht eingesetzt werden;
- Insulin anwenden oder ein Antidiabetikum einnehmen, das zu den „Sulfonylharnstoffen“ zählt. Bei gleichzeitiger Anwendung/Einnahme eines von beiden zusammen mit Onglyza wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis des Insulins oder des Sulfonylharnstoffs herabsetzen, um zu niedrige Blutzuckerwerte zu vermeiden;
- allergische Reaktionen auf andere Arzneimittel hatten, die Sie einnehmen, um die Blutzuckerwerte zu kontrollieren;
- eine Erkrankung haben, die Ihre Abwehrfähigkeit gegen Infektionen reduziert, z. B. durch eine Krankheit wie AIDS oder durch Arzneimittel, die Sie möglicherweise nach einer Organtransplantation einnehmen;
- an einer Herzmuskelschwäche leiden;
- mäßige bis schwerwiegende Nierenprobleme haben. Sie werden eine geringere Onglyza-Dosis einnehmen müssen;
- mäßige oder schwerwiegende Leberprobleme haben. Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird die Einnahme von Onglyza nicht empfohlen.

Wenn Sie Symptome einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) haben, wie anhaltende, starke Bauchschmerzen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Diabetesbedingte Hautschädigungen sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Bei der Einnahme von Onglyza und bestimmten Arzneimitteln gegen Diabetes, die zu der gleichen Arzneimittelklasse wie Onglyza gehören, wurde das Auftreten von Hautausschlag beobachtet. Folgen Sie daher bei der Haut- und Fußpflege unbedingt den Empfehlungen Ihres Arztes oder des Pflegepersonals.

Die Anwendung von Onglyza bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Onglyza mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin. Diese können angewendet werden, um Anfälle (Krämpfe) oder chronische Schmerzen zu kontrollieren.
- Dexamethason – ein steroidales Arzneimittel. Dieses kann zur Behandlung von Entzündungen verschiedener Körperteile und Organe angewendet werden.
- Rifampicin. Es handelt sich hierbei um ein Antibiotikum, welches zur Behandlung von Infektionen wie zum Beispiel Tuberkulose angewendet wird.
- Ketoconazol. Dieser Wirkstoff kann zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden.
- Diltiazem. Es handelt sich hierbei um ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks.

Bei Einnahme von Onglyza mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Onglyza unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Onglyza mit Ihrem Arzt. Sie sollten Onglyza nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Sprechen Sie bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob Onglyza beim Menschen in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sollten Sie sich während der Behandlung mit Onglyza schwindlig fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Onglyza

Onglyza enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ONGLYZA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Onglyza immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis Onglyza ist eine 5-mg-Tablette einmal täglich.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben. Diese ist eine 2,5-mg-Tablette einmal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen Onglyza zusammen mit Insulin oder einem anderen oralen Antidiabetikum verschreiben. Bitte denken Sie daran, dieses andere Arzneimittel wie vom Arzt verordnet einzunehmen, um das beste Ergebnis für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Wie Onglyza eingenommen wird

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser. Sie können die Tablette unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen. Die Tablette kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden, versuchen Sie jedoch, Ihre Tablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, an die Einnahme zu denken.

Wenn Sie eine größere Menge von Onglyza eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Onglyza Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Onglyza vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Onglyza vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Dosen am selben Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Onglyza Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Symptome benötigen eine umgehende ärztliche Betreuung:

Bitte setzen Sie die Einnahme von Onglyza nicht weiter fort und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie die folgenden Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers beobachten: Zittern, Schwitzen,

Angstzustand, verschwommenes Sehen, Kribbeln auf den Lippen, Blässe, Stimmungsschwankungen, Zerstreutheit oder Verwirrtheit (Hypoglykämie).

Die unten beschriebenen Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

- Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei einigen Patienten traten die folgenden Nebenwirkungen unter Einnahme von Onglyza und Metformin auf:

- Häufig: Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion, Entzündung im Magen oder Darm, meist hervorgerufen durch eine Infektion (Gastroenteritis), Infektion der oberen Atemwege, die mit Schmerzen und einem Druckgefühl in den Wangen und hinter den Augen einhergeht (Sinusitis), Entzündung in Nase und Hals (Nasopharyngitis) (Anzeichen hierfür können eine Erkältung oder Halsschmerzen beinhalten), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgien), Erbrechen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis) und Verdauungsstörungen (Dyspepsie).
- Gelegentlich: Gelenkschmerzen (Arthralgien) und Schwierigkeiten beim Erlangen oder der Aufrechterhaltung einer Erektion (erektiler Dysfunktion).

Bei einigen Patienten traten die folgenden Nebenwirkungen unter Einnahme von Onglyza und einem Sulfonylharnstoff auf:

- Sehr häufig: Erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- Häufig: Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion, Entzündung im Magen oder Darm, meist hervorgerufen durch eine Infektion (Gastroenteritis), Infektion der oberen Atemwege, die mit Schmerzen und einem Druckgefühl in den Wangen und hinter den Augen einhergeht (Sinusitis), Kopfschmerzen und Erbrechen.
- Gelegentlich: Müdigkeit, abweichende Fett- bzw. Fettsäurewerte (Dyslipidämie, Hypertriglyceridämie).

Bei einigen Patienten traten die folgenden Nebenwirkungen unter Einnahme von Onglyza und einem Thiazolidindion auf:

- Häufig: Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion, Entzündung im Magen oder Darm, meist hervorgerufen durch eine Infektion (Gastroenteritis), Infektion der oberen Atemwege, die mit Schmerzen und einem Druckgefühl in den Wangen und hinter den Augen einhergeht (Sinusitis), Kopfschmerzen, Erbrechen, Schwellungen an den Händen, den Fußgelenken oder den Füßen (periphere Ödeme).

Einige Patienten hatten zusätzlich die folgende Nebenwirkung unter alleiniger Einnahme von Onglyza: Häufig: Schwindel.

Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen eine geringe Abnahme der Anzahl an bestimmten weißen Blutzellen (Lymphozyten). Zudem berichteten einige Patienten über Hautausschlag und Hautreaktionen (Überempfindlichkeit) während der Einnahme von Onglyza.

Nach der Zulassung wurden während der Anwendung von Onglyza weitere Nebenwirkungen gemeldet. Diese beinhalten schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie) und ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, das Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann. Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, nehmen Sie Onglyza nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel gegen Ihren Diabetes.

Fälle von Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) wurden gemeldet (Häufigkeit gelegentlich). Eine Pankreatitis kann ein ernsthafter, potenziell lebensbedrohlicher medizinischer Zustand sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen mit oder ohne Erbrechen haben, da Sie eine Pankreatitis haben könnten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ONGLYZA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Onglyza nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie Onglyza nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Zeichen von Fremdeinwirkung zeigt.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Onglyza enthält

- Der Wirkstoff ist Saxagliptin.
Jede Onglyza 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Saxagliptin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460i), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171) und Talkum (E553b).
Onglyza 5 mg Tabletten enthalten auch Eisen(III)-oxid (E172).
Drucktinte: Schellack; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

Wie Onglyza aussieht und Inhalt der Packungen

- Onglyza 5 mg Filmtabletten sind pinkfarben, bikonvex und rund. Sie besitzen einen Aufdruck in blauer Tinte mit „5“ auf der einen Seite und „4215“ auf der anderen Seite.
- Onglyza ist erhältlich in Aluminiumfolie-Blisterpackungen.
- Onglyza 5 mg Tabletten sind erhältlich in Packungsgrößen von 14, 28, 56 oder 98 Filmtabletten in nicht-perforierten Blisterpackungen, 14, 28, 56 oder 98 Filmtabletten in nicht-perforierten Kalenderblisterpackungen und 30x1 bzw. 90x1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Möglicherweise werden in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge
Middlesex
UB8 1DH
Vereinigtes Königreich

Hersteller
Bristol-Myers Squibb Company
Contrada Fontana del Ceraso
IT-03012 Anagni (FR)
Italien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM
S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM
S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO.
KGAA
Tel: + 49 89 121 42 0

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 372 6827 400

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z
O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

France

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB
PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími:
+ 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 6750 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND)
ABPuh/
Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB
PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2011.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.