

Onglyza[®] 5 mg Filmtabletten

Saxagliptin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Onglyza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Onglyza beachten?
3. Wie ist Onglyza einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Onglyza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 allein oder zusammen mit Insulin oder anderen oralen Antidiabetika angewendet.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Onglyza beachten?

Onglyza darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Saxagliptin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte 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 man einnimmt, 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 Bauchspeicheldrüsenerkrankung (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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Onglyza bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel sicher und wirksam ist, wenn es bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet wird.

Einnahme von Onglyza zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Einnahme von Onglyza zusammen 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sollten Sie sich während der Behandlung mit Onglyza schwindlig fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen. Ein erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie) kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Maschinen zu bedienen oder ohne sicheren Halt zu arbeiten. Es besteht das Risiko einer Hypoglykämie, wenn dieses Arzneimittel in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die bekanntermaßen eine Hypoglykämie verursachen können, wie zum Beispiel Insulin und Sulfonylharnstoffe.

Onglyza enthält Lactose.

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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis Onglyza beträgt 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 kann Ihnen Onglyza allein oder zusammen mit Insulin oder anderen oralen Antidiabetika verschreiben. Bitte denken Sie gegebenenfalls daran, diese anderen Arzneimittel wie vom Arzt verordnet einzunehmen, um das beste Ergebnis für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Wie Onglyza eingenommen wird

Onglyza-Tabletten dürfen nicht geteilt oder durchgeschnitten werden. 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, versu-

chen 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Dosen am selben Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 (erektile 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: Erschöpfung, 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).

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

- Häufig: Schwindel, Erschöpfung, Blähungen.

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.

Nach der Zulassung wurden während der Anwendung von Onglyza Fälle von Bauchschmerzen gemeldet (Häufigkeit nicht bekannt).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Onglyza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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 Packung

– 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 Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, 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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: + 370 5 2660550

България

АстраЗенека България
ЕООД

Тел.: + 359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

Bristol-Myers Squibb Belgium
S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerek
kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: + 356 2277 8000

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH &
Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42 0

Nederland

Bristol-Myers Squibb BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Eesti

AstraZeneca
Tel: + 372 6549 600

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway
LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska
Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 5796666

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica
Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

Hrvatska

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

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerek
kereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Slovenija

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

Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: + 371 67377100

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2013.

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