

PAKKAUSSELOSTE

Komboglyze 2,5 mg/850 mg kalvopäällysteinen tabletti saksagliptiini/metformiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Komboglyze on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Komboglyze-valmistetta
3. Miten Komboglyze-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Komboglyzen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ KOMBOGLYZE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Komboglyze sisältää kahta vaikuttavaa ainetta:

saksagliptiinia ja
metformiinia.

Molemmat ovat suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä.

Mihin Komboglyze-valmistetta käytetään

Komboglyze-valmistetta käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon.

Miten Komboglyze vaikuttaa

Sekä saksagliptiini että metformiini edistävät verensokeritasapainon pysymistä hyvänä. Ne suurentavat insuliinipitoisuuksia aterian jälkeen. Ne myös vähentävät elimistön omaa sokerituotantoa. Komboglyze auttaa alentamaan verensokeripitoisuuttasi yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa.

Jotta diabeteksen hoitotasapaino pysyisi hyvänä, on tärkeää, että jatkat ruokavaliohoitoa ja liikunnan harrastamista myös Komboglyze-hoidon aikana. Noudata siis edelleen lääkärin tai hoitajan antamia ruokavalio- ja liikuntaohjeita.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT KOMBOGLYZE-VALMISTETTA

Älä käytä Komboglyze-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) saksagliptiinille, metformiinille tai Komboglyzen jollekin muulle aineelle (ks. luettelo kohdassa 6);
 - jos jokin muu samantyyppinen diabeteslääke on aiheuttanut sinulle vakavan allergisen reaktion (yliherkkyysoireita).
- Vakavan allergisen reaktion oireita voivat olla seuraavat:
- Ihottuma
 - Ihosta kohoava, punoittava nokkosihottuma
 - Kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.
 - Jos sinulla on näitä oireita, lopeta Komboglyzen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai hoitajaan.
- jos sinulla on joskus ollut diabeettinen kooma;
 - jos sinulla on diabetekseen liittyvä ketoasidoosi. Sen merkkejä ovat nopea painon lasku, pahoinvointi ja oksentelu;
 - jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja;
 - jos olet äskettäin saanut sydänkohtauksen tai sinulla on sydämen vajaatoiminta tai vakavia verenkiertohäiriöitä tai hengitysvaikeuksia, jotka saattavat johtua sydänvaivoista;
 - jos sinulla on vaikea infektio (tulehdus) tai nestehukka;
 - jos imetät (ks. myös kohta ”Raskaus ja imetys”);
 - jos juot runsaasti alkoholia (päivittäin tai silloin tällöin) (ks. kohta ”Komboglyzen käyttö alkoholin kanssa”);
 - jos sinulle suunnitellaan röntgentutkimusta, jossa käytetään varjoainetta. Kerro asiasta lääkärillesi ja tauota Komboglyzen käyttö röntgentutkimuksen ajaksi ja lisäksi 2 päiväksi tai tätä pidemmäksi ajaksi tutkimuksen jälkeen (munuaistoiminnasta riippuen).

Älä käytä Komboglyze-hoitoa, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Komboglyzen käyttöä.

Ole erityisen varovainen Komboglyzen suhteen

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Komboglyze-hoitoa

- jos sinulla on tyypin 1 diabetes (jolloin elimistössä ei muodostu lainkaan insuliinia). Komboglyze-valmistetta ei pidä käyttää sen hoitoon;
- jos jokin muu diabeteslääke on aiheuttanut sinulle allergisen reaktion;
- jos sinulla on jokin immuunipuolustusta heikentävä sairaus tai käytät immuunipuolustusta heikentävää lääkettä;
- jos olet menossa leikkaukseen, joka tehdään nukutuksessa tai jossa käytetään laajaa puudutusta. Lopeta lääkkeen käyttö viimeistään 48 tuntia ennen suunniteltua leikkausta, joka tehdään nukutuksessa, ja aloita hoito uudestaan vasta aikaisintaan 48 tunnin kuluttua leikkauksesta. Noudata lääkärin ohjeita hoidon lopettamisen ja uudelleen jatkamisen suhteen.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on akuutin haimatulehduksen oireita kuten pitkittyvää, vaikeaa vatsakipua.

Diabeteksen komplikaationa esiintyy yleisesti ihomuutoksia. Saksagliptiiniin ja tiettyjen samaan lääkeryhmään kuuluvien diabeteslääkkeiden käyttöön on liittynyt ihottumaa. Noudata lääkäriltä tai hoitajalta saamiasi ohjeita ihon ja jalkojen hoidosta.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai olet epävarma asiasta, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Komboglyzen käyttöä.

Munuaisten toimintakokeet

Komboglyze-hoidon aikana

- lääkäri seuraa munuaistesi toimintaa.
- kokeet tehdään vähintään kerran vuodessa.

Munuaistoimintaa seurataan tiheämmin

- jos olet iäkäs.
- jos munuaistoimintasi on heikentynyt tai saattaa heikentyä.

Lapset ja nuoret

Komboglyze-hoitoa ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät jotakin seuraavista:

- alkoholia sisältäviä lääkkeitä
- simetidiiniä (mahavaivojen hoitolääke)
- ketokonatsolia (sieni-infektioiden hoito)
- keuhkoputkia avaavia lääkkeitä (beeta-2-agonisteja astman hoitoon)
- nesteenoistolääkkeitä (diureetteja, jotka tehostavat nesteen erittymistä virtsana)
- diltiatseemia (korkean verenpaineen hoito)
- rifampisiinia (mikrobilääke esim. tuberkuloosin hoitoon)
- kortikosteroideja (esim. astman ja nivelreuman hoito)
- karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia (epilepsialääkkeitä, myös pitkäaikaisen kivun hoito).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai olet epävarma asiasta, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen Komboglyzen käyttöä.

Komboglyzen käyttö alkoholin kanssa

Vältä alkoholin käyttöä Komboglyze-hoidon aikana, sillä alkoholi voi suurentaa maitohapposidoosin riskiä (ks. kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset").

Raskaus ja imetys

Älä käytä Komboglyze-hoitoa, jos olet raskaana tai toivot raskautta. Lääke saattaa vaikuttaa lapseen.

Älä käytä Komboglyze-hoitoa, jos imetät tai aiot imettää. Metformiini erittyy pieninä määrinä rintamaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saksagliptiini ja metformiini saattavat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa Komboglyze-hoidon aikana.

3. MITEN KOMBOGLYZE-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Ota Komboglyze-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkeannos

- Käyttämäsi Komboglyze-annos riippuu voinnistasi ja entuudestaan käyttämästäsi metformiini-annoksista ja/tai erillisten saksagliptiini- ja metformiinitablettien annoksista. Lääkäri kertoo sinulle tarkan Komboglyze-annoksen.
- Tavanomainen annostus on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa.

Lääkkeen ottaminen

- Lääke otetaan suun kautta.
- Ota lääke ruoan kanssa vatsavaivojen välttämiseksi.

Ruokavalio ja liikunta

Jotta diabeteksen hoitotasapaino pysyisi hyvänä, on tärkeää, että jatkat ruokavaliohoitoa ja liikunnan harrastamista myös Komboglyze-hoidon aikana. Noudata siis edelleen lääkärin tai hoitajan antamia ruokavalio- ja liikuntaohjeita. Jos kyseessä on painonhallintaa edistävää diabetesruokavalio, on erityisen tärkeää, että jatkat sen käyttöä myös Komboglyze-hoidon aikana.

Jos otat enemmän Komboglyze-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Komboglyze-tabletteja kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu heti sairaalaan. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Komboglyze-valmistetta

- Jos unohdat ottaa Komboglyze-annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista Komboglyze-annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Komboglyze-valmisteen oton

Diabeteksen hoitotasapainon säilyttämiseksi jatka Komboglyze-valmisteen ottoa, kunnes lääkäri määrää sinut lopettamaan sen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Komboglyze voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Metformiini, joka on toinen Komboglyzen vaikuttavista aineista, saattaa aiheuttaa hyvin harvinaisen (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta) mutta vakavan haittavaikutuksen, **maitohapposidoosin**. Sen yhteydessä vereen kertyy maitohappoa, ja tila voi johtaa kuolemaan. Maitohapposidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa. Sitä esiintyy etenkin munuaisten vajaatoimintapotilailla.

Lopeta Komboglyzen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista maitohapposidoosin merkeistä:

- viluinen tai epämukava olo
- voimakas pahoinvointi tai oksentelu tai vatsakipu
- selittämätön painon lasku
- lihaskrampit

- tiheä hengitys.

Muita Komboglyzen mahdollisia haittavaikutuksia ovat seuraavat:

Yleiset (1–10 käyttäjällä 100:sta)

- päänsärky
- lihaskipu
- oksentelu tai ylävatsavaivat
- virtsatie tulehdukset
- ylähengitystietulehdukset
- nenänielutulehdus, samaan tapaan kuin vilustumisen tai kurkkukivun yhteydessä
- maha- tai suolitulehdus, joka johtuu joskus infektiosta
- nenän sivuontelotulehdus, joka voi aiheuttaa kipua tai painon tunnetta poskien ja silmien alueella.

Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- nivelkipu
- erektiovaikkeudet.

Pelkkään saksagliptiiniin liittyvät haittavaikutukset:

Yleiset

- huimaus
- väsymys (uupumus)

Joillakin potilailla on havaittu pientä tiettyjen veren valkosoluarvojen (lymfosyyttiarvojen) alenemista, joka näkyy verikokeissa. Joillakuilla on myös esiintynyt ihottumaa ja ihoreaktioita (yliherkkyyttä) saksagliptiinihoidon aikana.

Saksagliptiiniin myyntiluvan myöntämisen jälkeen on ilmoitettu myös muista haittavaikutuksista. Niitä ovat olleet mm. vakavat allergiset reaktiot (anafylaksi) ja kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia. Jos saat allergisen reaktion, lopeta Komboglyzen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa määrätä sinulle lääkkeitä allergisen reaktion hoitoon sekä toista lääkettä diabeteksesi hoitoon.

Haimatulehdustapauksia on ilmoitettu (melko harvoin). Haimatulehdus voi olla vakava, mahdollisesti henkeä uhkaava sairaus. Soita lääkärille, jos sinulla on vaikeaa, pitkittyvää vatsakipua, johon saattaa liittyä myös oksentelua. Kyseessä voi olla haimatulehdus.

Pelkkään metformiiniin liittyvät haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi, oksentelu
- ripuli tai vatsakipu
- ruokahaluttomuus.

Yleiset

- metallin maku suussa.

Hyvin harvinaiset

- alhaiset veren B₁₂-vitamiiniarvot
- maksavaivat (maksatulehdus)
- ihon punoitus (ihottuma) tai kutina.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. KOMBOGLYZEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä Komboglyze-valmistetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Komboglyze sisältää

Vaikuttavat aineet ovat saksagliptiini ja metformiinihydrokloridi.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg saksagliptiinia hydrokloridina ja 850 mg metformiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat

Tabletin ydin: povidoni K30, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172)

Painomuste: shellakka, indigokarmiini (E132)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

- Komboglyze 2,5 mg/850 mg kalvopäällysteinen tabletti on vaaleanruskea tai ruskea ja pyöreä tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu "2.5/850" ja toiselle puolelle "4246" sinisellä musteella.
- Komboglyze on pakattu alumiinisiin läpipainopakkauksiin. Pakkauksessa on 28, 56, 60, 112 tai 196 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa, joissa ei ole repäisyviivoja, tai 60 x 1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

Bristol-Myers Squibb House

Uxbridge Business Park

Sanderson Road

Uxbridge

Middlesex

UB8 1DH

Iso-Britannia

Valmistaja

Bristol-Myers Squibb Company

Contrada Fontana del Ceraso

IT-03012 Anagni (FR)

Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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.
Тел.: + 359 800 12 400

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND)

Tel: + 39 06 50 39 61

ABPuh/

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

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel: + 371 750 21 85

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB

PHARMACEUTICALS LTD

Tel: + 44 (0800) 731 1736

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel: + 370 5 2790 762

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi marraskuussa 2011

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta

<http://www.ema.europa.eu>