

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Glyxambi®

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Was ist Glyxambi und wann wird es angewendet?

Glyxambi ist ein Arzneimittel zum Einnehmen zur Behandlung des Typ 2-Diabetes (Diabetes mellitus: Zuckerkrankheit) bei Erwachsenen.

Glyxambi enthält die Wirkstoffe Empagliflozin und Linagliptin.

- Empagliflozin sorgt dafür, dass Zucker, dessen Konzentration in Ihrem Blut aufgrund Ihres Typ-2-Diabetes zu hoch ist, über den Harn ausgeschieden und somit Ihr Blutzucker verringert wird. Aufgrund dieser Wirkungsweise ist in Ihrem Urin Zucker nachweisbar, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Linagliptin wirkt hauptsächlich dadurch, dass es die Bauchspeicheldrüse dazu anregt, mehr Insulin zu bilden, das den Blutzuckerspiegel senkt.

Glyxambi wird Ihnen in Kombination mit einer Diät und ausreichender Bewegung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben werden, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Glyxambi wird nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet.

Wann darf Glyxambi nicht eingenommen/angewendet werden?

Wenn Sie allergisch gegen Empagliflozin, Linagliptin oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind, dürfen Sie Glyxambi nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Glyxambi Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin, bevor Sie Glyxambi einnehmen, wenn Sie:

- einen Typ-1-Diabetes mellitus (Ihr Körper produziert kein Insulin) haben.
- eine diabetische Ketoazidose haben. In sehr seltenen Fällen kann eine Ketoazidose (Übersäuerung durch Ketonkörper), eine schwerwiegende Stoffwechselentgleisung, die auch tödlich verlaufen kann, auftreten. Beim Auftreten von Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, übermäßigem Durst, Atemschwierigkeiten, Verwirrtheit, ungewöhnliche Erschöpfung oder Müdigkeit setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder einer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung und beenden Sie die Einnahme von Glyxambi. Das Risiko für das Auftreten einer diabetischen Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermäßigem Alkoholkonsum, Dehydrierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), aufgrund einer grösseren Operation oder einer schweren Erkrankung.
Falls bei Ihnen eine grössere Operation oder ein Eingriff geplant ist, der mit längerem Fasten verbunden ist, müssen Sie die Einnahme von Glyxambi unterbrechen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Glyxambi beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.
- Wenn Sie jemals eine Bauchspeichelenzündung hatten oder haben.
- wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden.
- Wenn Sie über 75 Jahre alt sind, könnte die aufgrund des Arzneimittels vermehrte Harnausscheidung den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper beeinflussen und die Gefahr eines



Flüssigkeitsmangels im Körper erhöhen.

- wenn Sie Arzneimittel, die zu einer vermehrten Flüssigkeitsausscheidung aus dem Körper führen (sogenannte Entwässerungsmittel, Diuretika) einnehmen.
- wenn Sie, Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie zum Beispiel Tuberkulose) oder bestimmte Arzneimittel gegen «epilepsieartige» Krampfanfälle (wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin) einnehmen. In diesem Fall kann die Wirkung von Glyxambi abgeschwächt sein.
- wenn Sie Lithium einnehmen, da Glyxambi den Lithiumspiegel in Ihrem Blut senken kann.

Bitte setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Glyxambi die folgenden Beschwerden auftreten:

- wenn bei Ihnen Symptome einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) auftreten, wie anhaltende, starke Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen.
- wenn Sie Erbrechen, Durchfall oder Fieber haben oder wenn Sie nicht essen oder trinken können. Diese Zustände können einen Flüssigkeitsmangel im Körper (Dehydrierung) verursachen.
- wenn Sie eine schwere Infektion der Nieren oder Harnwege zusammen mit Fieber haben.
- Wenn Sie eine Blasenbildung der Haut bemerken. Möglicherweise haben Sie ein sogenanntes bullöses Pemphigoid. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Glyxambi Symptome wie Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Hautrötung, Schwellungen im Bereich der Genitalien und des Dammes (der Bereich zwischen Genitalien und Anus), Fieber oder Unwohlsein auftreten, beenden Sie die Einnahme von Glyxambi und setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder einer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Diese Symptome können Anzeichen für eine seltene, aber lebensbedrohliche bakterielle Infektion sein, die das Gewebe unter der Haut zerstört (auch als nekrotisierende Faszitis des Perineums oder Fournier Gangrän bezeichnet) und die sofort behandelt werden muss.

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verspüren. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschliesslich Muskelabbau, der Nierenschäden zur Folge haben kann. Das Risiko kann bei Patienten mit abnormaler Nierenfunktion höher sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Glyxambi schwindlig fühlen, dürfen Sie nicht aktiv am Strassenverkehr teilnehmen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Glyxambi ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Glyxambi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Glyxambi nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Es ist nicht bekannt, ob Glyxambi schädlich für das ungeborene Kind ist. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Glyxambi mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Glyxambi beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollten Sie Glyxambi während der Stillzeit nicht anwenden.



Sprechen Sie bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen möchten.

Wie verwenden Sie Glyxambi?

Nehmen Sie Glyxambi immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Glyxambi beträgt einmal täglich eine Tablette.

Hinweise zur Einnahme dieses Arzneimittels

- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser
- Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden

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

Diät und Bewegung können Ihren Körper dabei unterstützen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Daher ist es wichtig, dass Sie während der Einnahme von Glyxambi das von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin empfohlene Ernährungs- und Bewegungsprogramm einhalten.

Wenn Sie eine grössere Menge von Glyxambi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von Glyxambi-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder eine Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Glyxambi vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette von Glyxambi vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für Ihre nächste Tablette ist, lassen Sie die vergessene Tablette aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Anzahl Tablette ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Tabletten am selben Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Glyxambi abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Glyxambi beenden, können Ihre Blutzuckerwerte ansteigen. Beenden Sie die Einnahme von Glyxambi nicht ohne vorige Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Glyxambi haben?

Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie bemerken, dass folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Ketoazidose

Beim Auftreten von Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, übermässigem Durst, Atemschwierigkeiten, Verwirrtheit, ungewöhnliche Erschöpfung oder Müdigkeit setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder einer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung und beenden Sie die Einnahme von Glyxambi.

- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

Glyxambi kann eine Bauchspeicheldrüsenentzündung verursachen, die sich gewöhnlich in anhaltenden, starken Bauchschmerzen äussert. Die Schmerzen können in den Rücken ausstrahlen und sind häufig von Übelkeit oder Erbrechen begleitet. In diesem Fall muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung ändern.



- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung, Hypoglykämie)

Wenn Sie Glyxambi zusammen mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (z.B. einem Sulfonylharnstoff oder Insulin) anwenden, steigt das Risiko für eine Unterzuckerung. Mögliche Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels sind:

- Zittern, Schwitzen, grosse Angst oder Verwirrung, beschleunigter Herzschlag
- Heisshunger, Kopfschmerzen

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, was bei niedrigen Blutzuckerwerten zu tun ist und wie Sie sich verhalten sollen, wenn bei Ihnen eines der genannten Anzeichen auftritt. Bei Zeichen einer Unterzuckerung, sollten Sie Glukose-Tabletten, eine Zwischenmahlzeit mit hohem Zuckergehalt oder Fruchtsaft zu sich nehmen.

Messen Sie wenn möglich Ihren Blutzucker und ruhen Sie sich aus.

- Harnwegsinfektion

Die Anzeichen einer Harnwegsinfektion sind:

- brennendes Gefühl beim Wasserlassen
- trüber Harn
- Schmerzen im Becken oder im mittleren Rückenbereich (wenn die Nieren infiziert sind)

Harndrang oder häufiges Wasserlassen können durch den Wirkmechanismus von Glyxambi verursacht sein, aber auch Hinweise auf eine Harnwegsinfektion sein. Wenn Sie bemerken, dass sich diese Symptome verstärken, sollten Sie ebenfalls einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen.

- Verlust von Körperwasser (Flüssigkeitsmangel, Dehydrierung)

Die Anzeichen bei einem Flüssigkeitsmangel sind unspezifisch, können aber folgende Symptome beinhalten:

- Ohnmachtsanfälle, Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen
- sehr trockener oder klebriger Mund, starker Durst
- sehr starkes Schwäche- oder Müdigkeitsgefühl
- stark verminderte Urinmenge oder Versiegen der Urinproduktion
- schneller Herzschlag

Es wurden Fälle von nekrotisierender Faszitis des Perineums (auch als Fournier Gangrän bezeichnet) berichtet. Die möglichen Anzeichen hierfür umfassen Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Hautrötung, Schwellungen im Bereich der Genitalien und des Dammes (der Bereich zwischen Genitalien und Anus), Fieber oder Unwohlsein. Beim Auftreten dieser Symptome beenden Sie die Einnahme von Glyxambi und setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder einer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Glyxambi Vorsicht geboten?»).

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche verspüren. Dies, weil in seltenen Fällen die Muskelprobleme schwerwiegend sein können einschliesslich mit Muskelversagen, das zu einem Nierenschaden und im Weiteren zum Tod führen kann. Dieses Risiko für Muskelversagen ist evtl. grösser bei älteren Patienten und Patientinnen (65 Jahre und älter) und bei Patienten und Patientinnen mit einer Nierenfunktionsstörung oder Schilddrüsenproblemen.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig

- Hefepilzinfektion (Soor) im Genitalbereich
- Entzündung in Nase und Hals mit Anzeichen wie zum Beispiel einer Erkältung oder Halsschmerzen,



- Husten
- Verstopfung
- Juckreiz
- Hautausschlag
- vermehrtes Wasserlassen (Zunahme der Harnmenge) oder häufigeres Wasserlassen
- erhöhte Blutwerte eines Enzyms der Bauchspeicheldrüse, der Lipase
- Veränderungen des Blutfettspiegels (u.a. Cholesterin)
- Zunahme des Anteils der roten Blutkörperchen im Blut (Hämatokrit)

Gelegentlich

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Anstrengung oder Schmerzen beim Wasserlassen
- verringerte Filtrationsleistung der Nieren
- Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten Gallensteine und Entzündungen der Gallenblase beobachtet worden

Sehr selten

- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)

Häufigkeit nicht bekannt

Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, was Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann (Angioödem), Geschwüre im Mundbereich, Blasenbildung der Haut (bullöses Pemphigoid), Durst.

Es wurden Fälle von Vorhautverengung (Phimose) in Verbindung mit Genitalinfektionen gemeldet.

Blutuntersuchungen können die Nierenfunktion betreffende Veränderungen (Kreatinin Erhöhung) zeigen.

Wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie eine der oben erwähnten Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Glyxambi enthalten?

Wirkstoffe

Die Wirkstoffe sind Empagliflozin und Linagliptin

1 Filmtablette enthält 10 mg Empagliflozin, 5 mg Linagliptin

Hilfsstoffe

- Tablettenkern: Mannitol, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Copovidon, Crospovidon, Talkum, Magnesiumstearat



- Tablettenüberzug: Hypromellose, Mannitol, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 6000, gelbes Eisenoxid (E172)

Zulassungsnummer

66132 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Glyxambi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 und 90 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

