

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.

Kombiglyze® XR

AstraZeneca AG

Was ist Kombiglyze XR und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Kombiglyze XR enthält die Kombination der beiden Wirkstoffe Saxagliptin und Metformin. Der Wirkstoff Metformin wird verzögert freigegeben. Diese Wirkstoffe gehören zur Arzneimittelgruppe der oralen Antidiabetika.

Kombiglyze XR senkt bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (Zuckerkrankheit) den Blutzucker.

Kombiglyze XR alleine oder in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln wird den Patienten verordnet, die bereits eine Behandlung mit Saxagliptin und Metformin erhalten haben. Auch wenn der Diabetes mit einer alleinigen Gabe von Metformin nicht zufriedenstellend behandelbar ist, kann Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Kombiglyze XR verschreiben.

Für die Einstellung Ihres Diabetes sind Diät und Bewegung auch dann erforderlich, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Daher ist es wichtig, im Hinblick auf Diät und Bewegung den Rat Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin oder des Pflegepersonals zu befolgen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist Diabetes Typ 2?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei welcher der Körper nicht genügend Insulin bildet und das körpereigene Insulin zudem nicht so stark wirkt wie es sollte. Zudem kann die Leber zu viel Zucker bilden. Wenn dies geschieht, reichert sich Zucker im Blut an, was zu schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen führen kann.

Das Hauptziel der Diabetesbehandlung besteht darin, den Blutzucker auf einen normalen Wert zu senken. Durch die Senkung und Kontrolle des Blutzuckerspiegels lassen sich Diabeteskomplikationen wie Herzerkrankungen, Nierenschädigung, Erblindung und Amputationen hinauszögern oder verhindern.

Behalten Sie während der Behandlung mit Kombiglyze XR Ihre verordnete Diät sowie Ihr Bewegungsprogramm bei.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erklären, wie Sie einen zu niedrigen (Hypoglykämie) oder zu hohen (Hyperglykämie) Blutzuckerspiegel und andere mögliche Diabeteskomplikationen verhindern, erkennen und behandeln können.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Diabetes mit Hilfe regelmässiger Blutuntersuchungen überwachen, wozu Messungen des Zuckers im Blut und des Hämoglobin-A1C-Wertes (HbA1C) gehören.

Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel regelmässig kontrollieren, damit Sie selbst und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin den Verlauf überwachen können.

Wann darf Kombiglyze XR nicht eingenommen werden?

Kombiglyze XR darf nicht angewendet werden

- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf Saxagliptin oder Metformin aufgetreten ist oder wenn Sie allergisch auf einen anderen Inhaltsstoff von Kombiglyze XR sind.
- wenn Sie an Typ-1-Diabetes erkrankt sind.



- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu einem diabetischen Koma oder diabetische Ketoazidose gekommen ist.
- wenn Sie eine schwere Störung der Nierenfunktion oder Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie Probleme mit dem Kreislauf oder Schwierigkeiten beim Atmen haben.
- wenn Sie an einer schweren Infektion oder anhaltender Durchfall oder wiederholtes Erbrechen leiden.
- wenn Sie grosse Mengen Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder nur gelegentlich).
- wenn bei Ihnen eine Röntgenuntersuchung ansteht, bei der ein Kontrastmittel injiziert wird. Sie müssen Ihrem Arzt resp. Ärztin mitteilen, dass Sie Kombiglyze XR einnehmen. Ihr Arzt resp. Ärztin wird Ihnen mitteilen, wie Sie während dieser Zeit Ihren Diabetes behandeln können.

Wann ist bei der Einnahme von Kombiglyze XR Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle gesundheitlichen Probleme, die bei Ihnen vorliegen. Sollten Sie an den typischen Symptomen einer Herzinsuffizienz (z.B. Atemnot, Gewichtszunahme oder Fusschwellungen oder schnelle Erschöpfung) leiden oder gelitten haben oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, sollten Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort mitteilen.

In sehr seltenen Fällen kann es während der Behandlung zur sogenannten Laktatazidose, einer schweren Stoffwechselentgleisung, kommen, die tödlich ausgehen kann, wenn sie nicht unverzüglich behandelt wird. Beim Auftreten von Symptomen wie Erbrechen, Durchfällen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, allgemeinem Unwohlsein mit ausgeprägtem Schwächezustand oder starker Beschleunigung der Atmung sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren und das Arzneimittel bis zum Arzttermin absetzen.

Berichtete Fälle von Laktatazidose bei Patienten, die Metformin erhalten, sind vor allem bei diabetischen Patienten mit schwerem Nierenversagen aufgetreten. Das Risiko dafür nimmt z.B. mit zunehmendem Alter oder mit der Einnahme von gewissen Arzneimitteln gegen einen zu hohen Blutdruck (Antihypertensiva), die zur Erhöhung der Urinausscheidung (als Diuretika bezeichnete Wassertabletten) oder zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (sogenannte nicht-steroidale Entzündungshemmer) angewendet werden, zu. Weitere Risikofaktoren für das Auftreten von Laktatazidose sind: komplizierte oder schlecht eingestellte Zuckerkrankheit, längeres Fasten, Alkoholismus, eingeschränkte Leberfunktion und Sauerstoffmangel im Gewebe (z.B. bei Störungen der Blutzirkulation, Herzinfarkt oder anderen Herz-Kreislauf-Erkrankungen).

Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung der Mitochondrien (die energieproduzierenden Zellbestandteile) wie MELAS-Syndrom (von den Mitochondrien ausgehende Gehirn- und Muskelstörung mit Blut- und Gewebsübersäuerung und schlaganfallähnlichen Episoden) oder MIDD (mütterlicherseits vererbter Diabetes mit Hörverlust) haben oder Sie nach Beginn der Behandlung mit Metformin eines der folgenden Symptome bemerken: Krampfanfall, nachlassende kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Beschwerden, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z.B. Schmerzen oder Taubheitsgefühl), Migräne und Hörverlust.

Akute Zustände wie Flüssigkeitsmangel, schwere Infektionen, Erbrechen, Durchfall, Fieber oder Unterversorgung der Organe mit Blut können die Nierenfunktion beeinträchtigen. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da in diesen Situationen Ihre Therapie geändert werden muss.

In Phasen, in denen Ihr Körper erhöhtem Stress ausgesetzt ist, zum Beispiel durch Fieber, eine Verletzung, eine Infektion oder Operation, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da Ihr Arzneimittelbedarf verändert sein könnte.

Es wurden Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) bei Patienten, die Saxagliptin einnahmen, beobachtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potentiell lebensbedrohende Krankheit. Beenden Sie die Einnahme von Kombiglyze XR und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen, bekommen, da Sie an einer Pankreatitis leiden könnten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Operation unter Narkose geplant ist. Sie müssen die Einnahme von Kombiglyze XR möglicherweise über einige Tage vor und nach der Operation unterbrechen.



Hautschäden sind eine häufige Komplikation von Diabetes. Hautausschlag wurde unter Behandlung mit Saxagliptin beobachtet. Es ist ratsam, den Empfehlungen Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin im Hinblick auf die Haut- und Fusspflege zu folgen.

Bei Patienten, die sogenannte DPP-4-Inhibitoren (Saxagliptin einer der Wirkstoffe von Kombiglyze XR, gehört zur Klasse der DPP-4-Inhibitoren) einnehmen, wurden Fälle einer Hautreaktion namens bullöses Pemphigoid gemeldet, die eine Behandlung in einem Spital erforderlich machen kann. Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls bei Ihnen Blasen oder Defekte der obersten Hautschicht (Hauterosionen) auftreten. Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, dass Sie die Einnahme von Kombiglyze XR beenden müssen.

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 höheren Dosierungen von Kombiglyze XR und bei Patienten und Patientinnen mit abnormaler Nierenfunktion höher sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- alkoholhaltige Arzneimittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen wie Asthma
- Entwässerungstabletten (sogenannte Diuretika) – zur Steigerung der Harnmenge
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck
- Arzneimittel zur Kontrolle von Krampfanfällen oder chronischen Schmerzen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Kombiglyze XR einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistente Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Wenn Ihnen während der Behandlung mit Kombiglyze XR schwindlig ist, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs sowie auf das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

Darf Kombiglyze XR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben schwanger zu sein oder schwanger werden möchten; er bzw. sie wird Sie zur weiteren Behandlung des Diabetes beraten. Während der Schwangerschaft dürfen Sie Kombiglyze XR nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.

Da Kombiglyze XR in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Kombiglyze XR nicht einnehmen, wenn Sie die Absicht haben, Ihr Kind zu stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin; er bzw. sie wird Sie zur weiteren Behandlung des Diabetes beraten.

Wie verwenden Sie Kombiglyze XR?

Nehmen Sie Kombiglyze XR immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.



Kombiglyze XR wird einmal täglich mit dem Nachessen eingenommen. Die Filmtabletten müssen ganz geschluckt werden. Sie dürfen auf keinen Fall gebrochen, zerschnitten oder gekaut werden.

Fahren Sie mit der Einnahme von Kombiglyze XR fort, bis Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Sie anweist, die Einnahme zu beenden. Dies trägt dazu bei, Ihren Blutzucker unter Kontrolle zu halten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei Ihnen von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Nierenfunktionswerte zu bestimmen.

Sollten Sie die Einnahme von Kombiglyze XR einmal vergessen haben, nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie es erst am nächsten Tag bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie einfach mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie Fragen im Zusammenhang mit einer ausgelassenen Dosis haben.

Wenn Sie mehr Kombiglyze XR -Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder Ärztin oder ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Die Anwendung und Sicherheit von Kombiglyze XR bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

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 Kombiglyze XR haben?

Während der Behandlung mit Kombiglyze XR können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Verminderte oder niedrige Vitamin-B12-Werte im Blut (Symptome können extreme Müdigkeit, eine wunde, rote Zunge, Kribbeln oder blasse oder gelbe Haut sein), Infektionen der oberen Atemwege, Nebenhöhleninfektion, Nasenverstopfung/Nasenlaufen in Verbindung mit Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindel, metallischer Geschmack im Mund, Muskelschmerzen, Harnwegsinfektionen, Entzündung im Magen/Darm-Trakt oder Erbrechen und Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), Schwellungen an Händen und Füßen, allergische Reaktionen mit Hautausschlag und/oder Schwellungen im Gesicht.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Kombiglyze XR kann schwere Gelenkschmerzen verursachen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ärztin, sollten solche Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten Gallensteine und Entzündungen der Gallenblase beobachtet worden.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Entzündung der Leber, Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht (Quaddeln). Laktatazidose: Das Risiko einer Laktatazidose soll durch strikte Beachtung der Vorsichtsmassnahmen reduziert werden (vgl. «Wann ist bei der Einnahme von Kombiglyze XR Vorsicht geboten?»). Blutbildveränderungen (Abnahme weisser Blutkörperchen).

Einzelfälle

Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten unter Therapie mit Kombiglyze XR mit dem Wirkstoff Saxagliptin schwere allergische Reaktionen (wie zum Beispiel Kreislaufschock, Schwellungen der Haut oder Schleimhaut, Nesselsucht) und Entzündung der Bauchspeicheldrüse beobachtet worden. Ebenfalls wurde nach der Markteinführung die folgende zusätzliche unerwünschte Arzneimittelreaktion mitgeteilt: sich ablösende Haut oder Hautbläschen, Hautblasen.



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 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), beim weiblichen Geschlecht, bei Patienten und Patientinnen, die an einer Nierenfunktionsstörung leiden, bei Patienten und Patientinnen mit Schilddrüsenproblemen und bei Patienten und Patientinnen, die höhere Dosen von Kombiglyze XR einnehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Gelegentlich werden die nicht wirksamen Bestandteile von Kombiglyze XR im Stuhl als weiche Quellmasse ausgeschieden, die im Aussehen der ursprünglichen Filmtablette ähnelt. Für die Wirkung hat dies keine Bedeutung.

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

Was ist in Kombiglyze XR enthalten?

Wirkstoffe

Saxagliptin als Saxagliptinhydrochlorid

Metformin als Metforminhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Kombiglyze XR 5 mg / 500 mg: Carmellose-Natrium (E466) entsprechend max. 4.75 mg Natrium, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat (E470b), Mikrokristalline Cellulose (E460i), Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), Salzsäure, Rotes und Gelbes Eisenoxid (E172), Drucktinte: Schellack, Indigotin (E132).

Kombiglyze XR 5 mg / 1000 mg: Carmellose-Natrium (E466) entsprechend max. 4.75 mg Natrium, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat (E470b), Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), Salzsäure, Rotes Eisenoxid (E172), Drucktinte: Schellack, Indigotin (E132).

Kombiglyze XR 2,5 mg / 1000 mg: Carmellose-Natrium (E466) entsprechend max. 4.75 mg Natrium, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat (E470b), Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), Salzsäure, Gelbes Eisenoxid (E172), Drucktinte: Schellack, Indigotin (E132).

Zulassungsnummer

62598 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Kombiglyze XR? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Kombiglyze XR 5 mg / 500 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten

Kombiglyze XR 5 mg / 1000 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten

Kombiglyze XR 2,5 mg / 1000 mg: Packungen zu 56 und 196 Filmtabletten.



Zulassungsinhaberin

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

