

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.

Onglyza®

AstraZeneca AG

Was ist Onglyza und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Onglyza enthält den Wirkstoff Saxagliptin. Dieser gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln oraler Antidiabetika, den sogenannten DPP-4-Hemmern (Dipeptidylpeptidase-4-Inhibitoren). Onglyza senkt bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (Zuckerkrankheit) den Blutzucker.

Onglyza kann alleine oder in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die den Blutzucker senken, eingenommen werden, und zwar immer zusammen mit einer gezielten Diät und ausreichender Bewegung.

Onglyza senkt den Blutzuckerspiegel, wenn dieser zu hoch ist.

Onglyza verstärkt den Insulinanstieg nach einer Mahlzeit im Körper.

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 Onglyza 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 der Glukose im Blut und des Hämoglobin-A1C-Wertes (HbA_{1C}) gehören.

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

Wann darf Onglyza nicht eingenommen werden?

Onglyza darf nicht angewendet werden:

- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf einen DPP-4-Hemmer aufgetreten ist oder wenn Sie allergisch auf einen Inhaltsstoff von Onglyza sind;
- wenn Sie an Typ-1-Diabetes erkrankt sind;
- wenn das Risiko einer diabetischen Ketoazidose besteht (gefährlich hohe Konzentrationen bestimmter Säuren, so genannter Ketonen, im Blut oder Urin).



Wann ist bei der Einnahme von Onglyza Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle gesundheitlichen Probleme, die bei Ihnen vorliegen, insbesondere auch über Nierenprobleme oder wenn Sie an den typischen Symptomen einer Herzinsuffizienz (z.B. Atemnot, Gewichtszunahme oder Fusschwellungen, schnelle Erschöpfung) leiden oder gelitten haben.

Wenn Ihnen während der Behandlung mit Onglyza schwindlig ist, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs sowie auf das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

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 Onglyza einnahmen, beobachtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potentiell lebensbedrohende Krankheit. Beenden Sie die Einnahme von Onglyza 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ärztin, sollten bei Ihnen während der Behandlung mit Onglyza schwere Gelenkschmerzen auftreten.

Bei Patienten, die sogenannte DPP-4-Inhibitoren wie Onglyza einnahmen, 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 Onglyza beenden müssen.

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.

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 Onglyza und bei Patienten und Patientinnen mit abnormaler Nierenfunktion höher sein.

Onglyza wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Daher sollte Onglyza von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Onglyza enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Onglyza erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

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

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

Darf Onglyza während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin konsultieren bevor Sie Onglyza einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob Onglyza in die Muttermilch übergeht. Sie sollten deshalb Onglyza nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder die Absicht haben zu stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Onglyza?

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



Onglyza wird einmal täglich eingenommen. Sie können Onglyza mit oder ohne Mahlzeit einnehmen. Onglyza Filmtabletten dürfen nicht zerbrochen oder geteilt werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen Onglyza auch zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln verordnen.

Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, wird Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin eventuell eine niedrigere Dosis von Onglyza verschreiben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei Ihnen von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Nierenfunktionswerte zu bestimmen.

Sollten Sie die Einnahme von Onglyza 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.

Die Anwendung und Sicherheit von Onglyza 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 Onglyza haben?

Während der Behandlung mit Onglyza können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen, Kopfschmerzen, erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), Schwellungen an den Händen und Fussgelenken (periphere Ödeme), allergische Reaktionen mit Hautausschlag und/oder Schwellungen im Gesicht.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich kann Onglyza auch eine Nebenhöhleninfektion, Nasenverstopfung/Nasenlaufen in Verbindung mit Halsschmerzen, Bauchschmerzen, Entzündung im Magen/Darm-Trakt oder Erbrechen verursachen.

Einzelfälle

Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen eine geringe Abnahme der Anzahl an einer bestimmten Art von weissen Blutzellen (Lymphozyten).

Nebenwirkungen seit der Markteinführung

Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten schwere allergische Reaktionen (wie zum Beispiel Kreislaufchock, Schwellungen der Haut oder Schleimhaut, Nesselsucht) und Entzündung der Bauchspeicheldrüse beobachtet worden. Ebenfalls wurde seit der Markteinführung die folgende zusätzliche unerwünschte Arzneimittelreaktion mitgeteilt (Häufigkeit unbekannt): sich ablösende Haut oder Hautbläschen, Hautblasen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

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

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 Onglyza einnehmen.



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

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

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

Was ist in Onglyza enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Onglyza 2,5 mg enthält 2,5 mg Saxagliptin als Saxagliptinhydrochlorid.

1 Filmtablette Onglyza 5 mg enthält 5 mg Saxagliptin als Saxagliptinhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat (99 mg pro Filmtablette)

Mikrokristalline Cellulose (E460i)

Croscarmellose-Natrium (E468) (corresp. Natrium 0,95 mg in Onglyza 2,5 mg und 5 mg Filmtabletten)

Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug

Onglyza 2,5 mg Filmtabletten

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Macrogol 3350

Titandioxid (E171)

Talkum (E553b)

Gelbes Eisenoxid (E172)

Salzsäure

Onglyza 5 mg Filmtabletten

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Macrogol 3350

Titandioxid (E171)

Talkum (E553b)

Rotes Eisenoxid (E172)

Salzsäure

Drucktinte

Schellack



Indigotin (E132)

Zulassungsnummer

59390 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Onglyza? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten à 2,5 mg.

Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten à 5 mg.

Zulassungsinhaberin

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

