## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Komboglyze® 2,5 mg/1000 mg Filmtabletten

## Saxagliptin/Metforminhydrochlorid

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Komboglyze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Komboglyze beachten?
3. Wie ist Komboglyze einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Komboglyze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist Komboglyze und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält zwei verschiedene Wirkstoffe mit den Namen

Saxagliptin, das zu einer Arzneimittelklasse gehört, die DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren) genannt wird,

und

Metformin, das zu einer Arzneimittelklasse gehört, die Biguanide genannt wird.

Beide gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man orale Antidiabetika (Antidiabetika zum Einnehmen) nennt.

## Wofür Komboglyze angewendet wird

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung einer Art von Diabetes angewendet, die als Typ-2-Diabetes bezeichnet wird.

## Wie Komboglyze wirkt

Saxagliptin und Metformin wirken zusammen, um Ihren Blutzucker zu kontrollieren. Sie erhöhen den Insulinspiegel nach einer Mahlzeit. Sie vermindern auch die Zuckermenge, die Ihr Körper produziert. Zusammen mit einer Diät und Bewegung hilft dies, Ihren

Blutzucker zu senken. Dieses Arzneimittel kann allein oder zusammen mit anderen Antidiabetika einschließlich Insulin angewendet werden.

Um Ihren Diabetes zu kontrollieren, müssen Sie dennoch auf Ernährung und Bewegung achten, auch wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Daher ist es wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt.

# 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Komboglyze beachten?

**Komboglyze darf nicht eingenommen werden,**

– wenn Sie allergisch gegen Saxagliptin, Metformin 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 dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

– wenn Sie jemals ein diabetisches Koma hatten;

- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems;
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion oder Probleme mit Ihrer Leber haben;
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder an einer Herzinsuffizienz leiden oder schwerwiegende Probleme mit Ihrem Blutkreislauf oder Atembeschwerden haben, die Anzeichen von Herzproblemen sein könnten;
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder dehydratisiert sind (viel des Wassers in Ihrem Körper verloren haben);
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Sie viel Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder nur von Zeit zu Zeit) (siehe bitte Abschnitt „Bei Einnahme von Komboglyze zusammen mit Alkohol“).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

**Risiko einer Laktatazidose**

Komboglyze kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Komboglyze für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung** (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) **verbunden sein kann**, wie beispielsweise schweres Erbrechen,

Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

**Beenden Sie die Einnahme von Komboglyze und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken,** da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:
– Erbrechen
– Bauchschmerzen
– Muskelkrämpfe
– allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
– Schwierigkeiten beim Atmen
– verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Komboglyze einnehmen,
– wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (Ihr Körper kein Insulin produziert). Dieses Arzneimittel sollte nicht angewendet werden, um diese Erkrankung zu behandeln;
– wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten;

- wenn Sie Insulin anwenden oder ein Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen, das man „Sulfonylharnstoff“ nennt. Bei gleichzeitiger Anwendung eines von beiden zusammen mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis des Insulins oder des Sulfonylharnstoffs verringern, um zu niedrige Blutzuckerwerte zu vermeiden;
- wenn Sie schon einmal allergische Reaktionen auf andere Arzneimittel hatten, die Sie zur Kontrolle Ihres Blutzuckers einnehmen;
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder ein Arzneimittel einnehmen, wodurch Ihre körpereigenen Abwehrkräfte gegen Infektionen geschwächt werden können;
- wenn Sie jemals eine Herzschwäche hatten oder wenn Sie andere Risikofaktoren haben, durch die Sie eine Herzschwäche bekommen können, wie zum Beispiel Erkrankungen der Nieren. Ihr Arzt wird Sie über die Anzeichen und Symptome einer Herzschwäche informieren. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Symptome wahrnehmen. Zu den Symptomen können zunehmende Kurzatmigkeit, rascher Gewichtsanstieg und geschwollene Füße (Fußödem) gehören. Sie sind aber nicht darauf beschränkt.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Komboglyze während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird

entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Komboglyze beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Diabetes-bedingte Hautschädigungen sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Bei Saxagliptin und bestimmten Arzneimitteln gegen Diabetes, die zu der gleichen Arzneimittelklasse wie Saxagliptin gehören, wurde das Auftreten von Hautausschlag beobachtet. Folgen Sie daher bei der Haut- und Fußpflege den Empfehlungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie auf der Haut eine Blasenbildung wahrnehmen, da dies ein Anzeichen für eine Erkrankung sein kann, die man bullöses Pemphigoid nennt. Möglicherweise wird Ihr Arzt Sie bitten, Komboglyze nicht weiter einzunehmen.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## Nierenfunktionstests oder -kontrollen

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

## Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Komboglyze 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 Komboglyze zusammen mit anderen Arzneimitteln

Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Komboglyze vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Komboglyze beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Komboglyze anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden
– Ketoconazol, das zur Behandlung von Pilzinfektionen eingesetzt wird

- Bronchodilatatoren (Beta-2-Agonisten), die zur Behandlung von Asthma eingesetzt werden
- Diltiazem, das bei Bluthochdruck eingesetzt wird
- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose
- Kortikosteroide, die zur Behandlung von Entzündungen bei Erkrankungen wie Asthma und Arthritis verwendet werden
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin, die zur Kontrolle von Anfällen (Krämpfen) oder chronischen Schmerzen eingesetzt werden.
- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## Einnahme von Komboglyze zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Komboglyze übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Das Arzneimittel könnte das Ungeborene beeinträchtigen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, da Metformin in kleinen Mengen in die Muttermilch übertritt.

Fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Saxagliptin und Metformin haben einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von 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.

# 3. Wie ist Komboglyze 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.

Wenn Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin verschreibt, denken Sie bitte daran, dieses andere Arzneimittel wie vom Arzt verordnet anzuwenden, um das beste Ergebnis für Ihre Gesundheit zu erzielen.

**Wie viel eingenommen werden soll**

– Die Menge dieses Arzneimittels, die Sie einnehmen werden, variiert in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung und den Dosierungen, die Sie derzeit von Metformin und/oder einzelnen Saxagliptin- und Metformin-Tabletten einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, welche Dosis Sie von diesem Arzneimittel einnehmen sollen.
– Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Tablette.

Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

**Wie dieses Arzneimittel eingenommen wird**

– Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

– Nehmen Sie es mit einer Mahlzeit ein, um das Risiko einer Magenverstimmung zu verringern.

## Ernährung und Bewegung

Um Ihren Diabetes zu kontrollieren, müssen Sie dennoch auf Ernährung und Bewegung achten, auch wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Es ist daher wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt hat. Insbesondere wenn Sie eine Diabetes-Diät zur Gewichtskontrolle einhalten, setzen Sie diese während der Einnahme dieses Arzneimittels fort.

## Wenn Sie eine größere Menge von Komboglyze eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Komboglyze-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

## Wenn Sie die Einnahme von Komboglyze vergessen haben

– Wenn Sie die Einnahme einer Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch Zeit für die Einnahme der

nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
– Nehmen Sie nicht die doppelte Menge dieses Arzneimittels ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Komboglyze abbrechen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Dies hilft, Ihren Blutzucker unter Kontrolle zu halten.

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.

**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken:**

– **Laktatazidose**, Komboglyze kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie **die Einnahme von Komboglyze beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.
– Starke und anhaltende Schmerzen im Bauch (Oberbauchbereich), die möglicherweise bis in den Rücken ausstrahlen, sowie Übelkeit und Erbrechen. Dies könnten Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die folgende Nebenwirkung bemerken:

– Starke Gelenkschmerzen.

## Zu weiteren Nebenwirkungen von Komboglyze gehören:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erbrechen oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Infektion der harnableitenden Wege (Harnwegsinfektion)
- Infektion der oberen Atemwege
- Nasen- oder Halsentzündungen, wie bei einer Erkältung oder bei Halsschmerzen
- Magen- (Gastritis) oder Darmentzündung, manchmal durch eine Infektion hervorgerufen (Gastroenteritis)
- Infektion der Nasennebenhöhlen, manchmal mit einem Gefühl von Schmerz und Druck hinter Wangen und Augen (Sinusitis)
- Blähungen
- Schwindel
- Müdigkeit (Erschöpfung).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (erektile Dysfunktion).

**Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Saxagliptin allein beobachtet wurden:**

Häufig
– Schwindel
– Müdigkeit (Erschöpfung).

**Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Saxagliptin allein oder in Kombination beobachtet wurden:**

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Verstopfung
– Blasenbildung auf der Haut (bullöses Pemphigoid)

Bei einigen Patienten zeigte sich bei Blutuntersuchungen eine geringe Abnahme der Anzahl an bestimmten weißen Blutzellen (Lymphozyten), wenn Saxagliptin allein oder in Kombination angewendet wurde. Zudem berichteten einige Patienten während der Einnahme von Saxagliptin über Hautausschlag und Hautreaktionen (Überempfindlichkeit).

Im Rahmen der Anwendung von Saxagliptin nach der Zulassung wurden 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 dieses Arzneimittel 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.

**Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Metformin allein beobachtet wurden:**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Übelkeit, Erbrechen
– Durchfall oder Magenschmerzen
– Appetitlosigkeit.

Häufig
– metallischer Geschmack im Mund.

Sehr selten
– erniedrigte Vitamin-B12-Spiegel
– Leberprobleme (Hepatitis)
– Hautrötung (Hautausschlag) oder Juckreiz.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Komboglyze 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.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Komboglyze enthält

Die Wirkstoffe sind Saxagliptin und Metforminhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Saxagliptin (als Hydrochlorid) und 1000 mg Metforminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
– Tablettenkern: Povidon K30; Magnesiumstearat.
– Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Macrogol 3350; Titandioxid (E171); Talkum (E553b); Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172).
– Drucktinte: Schellack; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

## Wie Komboglyze aussieht und Inhalt der Packung

– Komboglyze 2,5 mg/1000 mg Filmtabletten (`Tabletten´) sind blassgelb bis hellgelb und oval, mit dem Aufdruck „2.5/1000“ auf der einen und „4247“ auf der anderen Seite in blauer Tinte.
– Komboglyze ist erhältlich in Aluminiumfolie-Blisterpackungen. Die Packungsgrößen sind 14, 28, 56 und 60 Filmtabletten in nicht perforierten Blisterpackungen, Bündelpackungen, die 112 (2x56) und 196 (7x28) Filmtabletten in nicht perforierten

Blisterpackungen enthalten, und 60x1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Möglicherweise werden in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Schweden

## Hersteller

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-152 57 Södertälje

Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Deutschland:** AstraZeneca GmbH,
Tel.: +49 40 809034100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.**

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

PatienteninfoService /