

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Incesync 12,5 mg/30 mg Filmdabletten **Incesync 25 mg/30 mg Filmdabletten** **Incesync 25 mg/45 mg Filmdabletten** Alogliptin/Pioglitazon

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Incesync und wofür wird es angewendet?

Was ist Incesync?

Incesync enthält zwei verschiedene Arzneimittel, Alogliptin und Pioglitazon, in einer Tablette:

- Alogliptin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die DPP-4-Hemmer (Dipeptidyl-Peptidase-4-Hemmer) genannt werden. Alogliptin erhöht den Insulinspiegel im Körper nach einer Mahlzeit und verringert die Zuckermenge im Körper.
- Pioglitazon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Thiazolidindione genannt werden. Es führt zu einer besseren Verwertung des körpereigenen Insulins.

Beide Arzneimittelgruppen sind „orale Antidiabetika“ (Antidiabetika zum Einnehmen).

Wofür wird Incesync angewendet?

Incesync wird bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zur Senkung des Blutzuckerspiegels angewendet. Typ-2-Diabetes wird auch nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus oder NIDDM genannt.

Incesync wird eingenommen, wenn Ihr Blutzuckerspiegel nicht ausreichend durch eine Ernährungsumstellung, Sport und andere orale Antidiabetika (wie z. B. Pioglitazon oder zusammen eingenommenes Pioglitazon und Metformin) kontrolliert werden kann. Ihr Arzt wird 3 bis 6 Monate nach Beginn der Einnahme überprüfen, ob Incesync wirkt.

Wenn Sie bereits sowohl Alogliptin als auch Pioglitazon als einzelne Tabletten einnehmen, kann Incesync diese durch eine Tablette ersetzen.

Es ist wichtig, dass Sie weiterhin die Ratschläge zu Ernährungsweise und körperlicher Betätigung befolgen, die Ihnen das Krankenpflegepersonal oder Ihr Arzt gegeben hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Incesync beachten?

Incesync darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Alogliptin, Pioglitazon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion auf andere ähnliche Arzneimittel hatten, die Sie zur Kontrolle Ihres Blutzuckers nehmen. Symptome einer schweren allergischen Reaktion können sein: Ausschlag, erhabene rote Flecken auf der Haut (Nesselsucht), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, das zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen kann. Zu den weiteren Symptomen können gehören: allgemeiner Juckreiz und Hitzegefühl, insbesondere an Kopfhaut, Mund, Rachen, Handflächen und Fußsohlen (Stevens-Johnson-Syndrom).
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden oder in der Vergangenheit eine Herzschwäche hatten.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine diabetische Ketoazidose haben (eine ernste Komplikation von schlecht eingestelltem Diabetes). Zu den Symptomen gehören übermäßiger Durst, häufiges Wasserlassen, Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen und rascher Gewichtsverlust.
- wenn Sie Blasenkrebs haben oder jemals hatten.
- wenn Sie Blut im Urin haben, das von Ihrem Arzt noch nicht abgeklärt wurde. Nehmen Sie Incesync nicht ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit dieser Ihren Urin so bald wie möglich überprüft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Incesync einnehmen,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (Ihr Körper produziert kein Insulin).
- wenn Sie einen Sulfonylharnstoff (z. B. Glipizid, Tolbutamid, Glibenclamid) oder Insulin als Antidiabetikum nehmen.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung oder Wassereinlagerungen leiden. Wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, die auch zu Wassereinlagerungen und Schwellungen führen können, müssen Sie dies ebenfalls Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie ein höheres Alter haben und Insulin nehmen, da Sie eventuell ein erhöhtes Risiko für eine Herzerkrankung haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben. Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, wird Ihnen eine Blutprobe entnommen, um Ihre Leber- und Nierenfunktion zu überprüfen. Diese Untersuchung wird eventuell in bestimmten Abständen wiederholt. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, verringert Ihr Arzt eventuell die Incesync-Dosis.
- wenn Sie an einer bestimmten diabetischen Augenerkrankung leiden, die Makulaödem genannt wird (Schwellung im Augenhintergrund).
- wenn Sie Zysten an den Eierstöcken haben (polyzystisches Ovarsyndrom). Es besteht unter Umständen eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, da Sie eventuell wieder einen Eisprung haben, wenn Sie Incesync einnehmen. Wenn dies für Sie zutrifft, verwenden Sie eine geeignete Verhütungsmethode, um eine ungeplante Schwangerschaft zu verhindern.
- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder gehabt haben.

Bei Blutuntersuchungen können sich geringfügige Veränderungen der Zellzahlen zeigen. Ihr Arzt wird in diesem Fall die Ergebnisse mit Ihnen besprechen.

Eine höhere Zahl an Knochenbrüchen zeigte sich bei Patienten, insbesondere bei Frauen, die Pioglitazon einnahmen. Ihr Arzt wird dies bei der Behandlung Ihres Diabetes berücksichtigen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Blasen auf der Haut bemerken, da dies ein Zeichen für eine Erkrankung namens bullöses Pemphigoid sein kann. Ihr Arzt fordert Sie in diesem Fall möglicherweise auf, die Einnahme von Alogliptin abzubrechen.

Kinder und Jugendliche

Incesync wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten für diese Patienten vorliegen.

Einnahme von Incesync zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Gemfibrozil (wird zur Senkung des Cholesterinspiegels angewendet)
- Rifampicin (wird zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen angewendet)

Ihr Blutzuckerspiegel wird überprüft, und eventuell muss Ihre Incesync-Dosis geändert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Erfahrungswerte für die Anwendung von Incesync bei Schwangeren oder während der Stillzeit. Incesync sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme dieses Arzneimittels kann es zu Sehstörungen kommen. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Wenn Sie Incesync in Kombination mit anderen Antidiabetika einnehmen, kann dies zu niedrigen Blutzuckerspiegeln (Hypoglykämie) verursachen und in der Folge Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Incesync enthält Lactose

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

Incesync enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Incesync einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie viel Incesync Sie einnehmen müssen und ob Sie die Menge der anderen von Ihnen eingenommenen Arzneimittel ändern müssen.

Die maximal empfohlene tägliche Dosis ist eine 25 mg/45 mg-Tablette.

Incesync sollte einmal täglich eingenommen werden. Schlucken Sie Ihre Tablette(n) unzerkaut mit Wasser. Sie können dieses Arzneimittel zu einer oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie ein Nierenleiden haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verschreiben.

Wenn Sie eine Diabetes-Diät befolgen, führen Sie diese unter der Behandlung mit Incesync fort.

Ihr Gewicht sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden; falls Sie an Gewicht zunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Incesync eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten einnehmen als Sie sollten, oder wenn jemand anders oder ein Kind Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihre nächstgelegene Notfallzentrale bzw. suchen Sie diese auf. Nehmen Sie diese Packungsbeilage oder einige Tabletten mit, damit Ihr Arzt genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Incesync vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Incesync abbrechen

Hören Sie nicht mit der Einnahme von Incesync auf, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Ihr Blutzuckerspiegel kann ansteigen, wenn Sie die Einnahme von Incesync abbrechen.

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 von Incesync, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden **schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- **Plötzliche und starke Knochenschmerzen oder Unbeweglichkeit** (insbesondere bei Frauen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- **Symptome eines Blasenkarzinoms**, darunter Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder plötzlicher Harndrang.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- **Eine allergische Reaktion.** Symptome können sein: Ausschlag, Nesselsucht, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge und Schwächegefühl.
- **Eine schwere allergische Reaktion:** Hautläsionen oder Flecken auf der Haut, die sich zu wunden Flecken (umgeben von blassen oder roten Ringen) entwickeln können, Blasenbildung und/oder Abschälen der Haut möglicherweise begleitet von Jucken, Fieber, allgemeinem Krankheitsgefühl, schmerzenden Gelenken, Sehstörungen, brennenden, schmerzenden oder juckenden Augen sowie wunden Stellen im Mund (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme).
- **Starke und hartnäckige Schmerzen** im Oberbauch, die auch in den Rücken ausstrahlen können sowie Übelkeit und Erbrechen. Diese könnten ein Anzeichen für eine entzündete Bauchspeicheldrüse sein (Pankreatitis).

Sprechen Sie ebenfalls mit Ihrem Arzt, falls folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Häufig:

- **Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels** (Hypoglykämie) können auftreten, wenn Incesync in Kombination mit Insulin oder Sulfonylharnstoffen (z. B. Glipizid, Tolbutamid,

Glibenclamid) eingenommen wird. **Symptome können sein:** Zittern, Schwitzen, Angst, verschwommenes Sehen, Kribbeln der Lippen, Blässe, Stimmungswechsel oder Verwirrtheit. Ihr Blutzuckerspiegel fällt eventuell unter den normalen Wert, kann aber durch Einnahme von Zucker wieder erhöht werden. Es wird empfohlen, dass Sie immer ein paar Zuckerstücke, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft bei sich haben.

- Erkältung oder grippeähnliche Symptome, wie z. B. Halsschmerzen oder verstopfte Nase
- Entzündung der Nebenhöhlen (Sinusitis)
- Hautjucken
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Taubes Gefühl in irgendeinem Teil Ihres Körpers
- Verschwommenes oder verzerrtes Sehen
- Gewichtszunahme
- Geschwollene oder aufgedunsene Hände oder Füße
- Ausschlag

Gelegentlich:

- Schlafstörungen

Nicht bekannt:

- Sehstörungen (verursacht durch ein Leiden, das Makulaödem genannt wird).
- Probleme mit der Leber, wie z. B. Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen, ungewöhnliche oder unerklärliche Müdigkeit, Appetitlosigkeit, dunkler Urin oder Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen.
- Entzündung des Bindegewebes in den Nieren (interstitielle Nephritis).
- Blasenbildung der Haut (bullöses Pemphigoid).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Incesync aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis:“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Incesync enthält

- Die **Wirkstoffe** sind Alogliptin und Pioglitazon.
Jede 25 mg/30 mg Filmtablette enthält Alogliptinbenzoat und Pioglitazonhydrochlorid entsprechend 25 mg Alogliptin und 30 mg Pioglitazon.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 8000, Schellack und Eisen(II,III)-oxid (E172). Siehe Abschnitt 2 „Incesync enthält Lactose“.
Jede 25 mg/45 mg Filmtablette enthält Alogliptinbenzoat und Pioglitazonhydrochlorid entsprechend 25 mg Alogliptin und 45 mg Pioglitazon.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 8000, Schellack und Eisen(II,III)-oxid (E172). Siehe Abschnitt 2 „Incesync enthält Lactose“.
Jede 12,5 mg/30 mg Filmtablette enthält Alogliptinbenzoat und Pioglitazonhydrochlorid entsprechend 12,5 mg Alogliptin und 30 mg Pioglitazon.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 8000, Schellack, Carnaubawachs und Glycerolmonooleat. Siehe Abschnitt 2 „Incesync enthält Lactose“.

Wie Incesync aussieht und Inhalt der Packung

- Incesync 25 mg/30 mg Filmtabletten (Tabletten) sind pfirsichfarbene, runde (Durchmesser circa 8,7 mm), bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite mit grauer Tinte bedruckt mit „A/P“ und „25/30“.
- Incesync 25 mg/45 mg Filmtabletten (Tabletten) sind rote, runde (Durchmesser circa 8,7 mm), bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite mit grauer Tinte bedruckt mit „A/P“ und „25/45“.
- Incesync 12,5 mg/30 mg Filmtabletten (Tabletten) sind blasspfirsichfarbene, runde (Durchmesser circa 8,7 mm), bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite mit roter Tinte bedruckt mit „A/P“ und „12.5/30“.

Incesync ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dänemark

Hersteller

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irland

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България

Такеда България
Тел.: +359 2 958 27 36; +359 2 958 15 29

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf./Tel: +45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España

Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34 934 628 800
info@menarini.es

France

Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda UAB
Tel: +370 521 09 070

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Malta

TAKEDA HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o
Tel: +48 22 608 13 00

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: +351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480