

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Glyxambi 10 mg/5 mg Filmtabletten Glyxambi 25 mg/5 mg Filmtabletten Empagliflozin/Linagliptin

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

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

##### Was ist Glyxambi?

Glyxambi enthält zwei Wirkstoffe, die Empagliflozin und Linagliptin heißen. Jeder dieser Wirkstoffe gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens „orale Antidiabetika“. Dabei handelt es sich um Arzneimittel zum Einnehmen, mit denen Typ-2-Diabetes behandelt wird.

##### Was ist Typ-2-Diabetes?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, die sowohl genetisch als auch durch den Lebensstil bedingt ist. Wenn Sie Typ-2-Diabetes haben, bildet Ihre Bauchspeicheldrüse möglicherweise nicht genügend Insulin, um Ihre Blutzuckerwerte zu regulieren, und Ihr Körper ist nicht in der Lage, sein eigenes Insulin effektiv zu nutzen. Dadurch kommt es zu hohen Blutzuckerwerten, die zu gesundheitlichen Problemen wie Herzerkrankungen, Nierenerkrankungen, Erblindung und Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen führen können.

##### Wie wirkt Glyxambi?

Empagliflozin gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens Natrium-Glucose-Co-Transporter 2 (SGLT2)-Hemmer. Es wirkt, indem es das SGLT2-Protein in Ihren Nieren hemmt. Dadurch wird mehr Blutzucker (Glucose) im Urin ausgeschieden.

Linagliptin wirkt auf andere Weise, d. h., es regt die Bauchspeicheldrüse an, mehr Insulin zu produzieren, um den Blutzuckerspiegel zu senken. Dies wird bewirkt durch Hemmung eines Proteins mit dem Namen DPP-4.

Auf diesem Weg senkt Glyxambi die Menge an Zucker in Ihrem Blut.

##### Wofür wird Glyxambi angewendet?

- Glyxambi wird zusätzlich zu Metformin und/oder Sulfonylharnstoff (SH) zur Behandlung des Typ-2-Diabetes bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren angewendet, wenn der Diabetes durch die Behandlung mit Metformin und/oder Sulfonylharnstoff in Kombination mit Empagliflozin oder durch die Behandlung mit Metformin und/oder Sulfonylharnstoff in Kombination mit Linagliptin nicht ausreichend eingestellt werden kann.

- Glyxambi kann auch statt der Einnahme von Empagliflozin und Linagliptin als einzelne Tabletten angewendet werden. Zur Vermeidung einer Überdosierung dürfen Sie bei Einnahme von Glyxambi Empagliflozin und Linagliptin nicht weiter als einzelne Tabletten einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie den von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlenen Diät- und Bewegungsplan weiter einhalten.

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

### Glyxambi darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Empagliflozin, Linagliptin, einen anderen SGLT-2-Hemmer (z. B. Dapagliflozin, Canagliflozin), einen anderen DPP-4-Hemmer (z. B. Sitagliptin, Vildagliptin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen und während der Behandlung:

- wenn Sie Typ-1-Diabetes (d. h. Ihr Körper produziert kein Insulin) haben. Glyxambi darf bei Patienten mit Typ-1-Diabetes nicht angewendet werden.
- wenn Sie Folgendes an sich wahrnehmen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus: rascher Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, übermäßiger Durst, schnelle und tiefe Atmung, Verwirrung, ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit, süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes. Diese Symptome könnten Anzeichen für eine „diabetische Ketoazidose“ sein – eine seltene, aber schwerwiegende und manchmal lebensbedrohliche Komplikation, die Sie bei Diabetes bekommen können wegen einer erhöhten „Ketonkörper“-Konzentration in Ihrem Urin oder Blut, die in Laboruntersuchungen festgestellt werden kann. Das Risiko für das Auftreten einer diabetischen Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermäßigem Alkoholkonsum, Dehydratisierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), plötzlichen Verringerungen der Insulindosis oder einem höheren Insulinbedarf aufgrund einer größeren Operation oder einer schweren Erkrankung.
- wenn Sie andere Antidiabetika, die als „Sulfonylharnstoff“ bekannt sind (z. B. Glimperid, Glipizid), einnehmen und/oder Insulin anwenden. Bei gleichzeitiger Einnahme mit Glyxambi wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis dieser Arzneimittel herabsetzen, damit Ihr Blutzucker nicht zu stark sinkt (Unterzuckerung [Hypoglykämie]).
- wenn Sie an einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Tagesdosis verringern oder Ihnen ein anderes Arzneimittel zur Anwendung verschreiben (siehe auch Abschnitt 3, „Wie ist Glyxambi einzunehmen?“).
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Arzneimittel zur Anwendung verschreiben.
- wenn bei Ihnen das Risiko eines Flüssigkeitsmangels besteht, wie etwa in folgenden Situationen:
  - wenn Sie Erbrechen, Durchfall oder Fieber haben oder wenn Sie nicht essen oder trinken können
  - wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Urinproduktion erhöhen (Diuretika) oder den Blutdruck senken
  - wenn Sie älter als 75 Jahre sind
 Mögliche Anzeichen werden in Abschnitt 4 unter „Flüssigkeitsmangel“ aufgeführt. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Glyxambi zu unterbrechen, bis Sie sich erholt haben, damit Sie nicht zu viel Körperflüssigkeit verlieren. Erkundigen Sie sich nach Möglichkeiten, wie ein Flüssigkeitsmangel verhindert werden kann.
- wenn Sie 75 Jahre oder älter sind, sollten Sie nicht mit der Einnahme von Glyxambi beginnen.

- wenn der Anteil der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut (Hämatokrit) zugenommen hat, was bei Laboruntersuchungen festgestellt werden kann (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Glyxambi Folgendes auftritt:

- wenn bei Ihnen Symptome einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) auftreten, wie z. B. andauernde, starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen). Mögliche Anzeichen dafür sind in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“, aufgeführt. Ihr Arzt wird in diesem Fall Ihre Behandlung möglicherweise ändern.
- wenn Sie eine schwere Infektion der Nieren oder Harnwege mit Fieber haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Glyxambi zu unterbrechen, bis Sie sich erholt haben.
- wenn Sie eine Blasenbildung der Haut bemerken, haben Sie möglicherweise ein sogenanntes bullöses Pemphigoid. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Glyxambi abzubrechen.

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Schmerzen, Empfindlichkeit, Rötung oder Schwellungen der Genitalien bzw. im Bereich zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang) zusammen mit Fieber oder allgemeinem Unwohlsein auftreten. Diese Symptome können auf eine seltene, aber schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Infektion hindeuten. Bei dieser so genannten nekrotisierenden Fasziiitis des Perineums, auch als Fournier-Gangrän bezeichnet, wird das Unterhautgewebe zerstört. Eine Fournier-Gangrän muss unverzüglich behandelt werden.

#### Fußpflege

Wie für alle Diabetes-Patienten ist es auch für Sie wichtig, Ihre Füße regelmäßig anzuschauen und alle Hinweise hinsichtlich der Fußpflege zu befolgen, die Sie vom medizinischen Fachpersonal erhalten haben.

#### Nierenfunktion

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Glyxambi und regelmäßig während der Behandlung prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

#### Zucker im Urin

Aufgrund des Wirkmechanismus dieses Arzneimittels wird Ihr Test auf Zucker im Urin positiv sein, so lange sie es einnehmen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

#### **Einnahme von Glyxambi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere blutzuckersenkende Arzneimittel wie Insulin oder einen Sulfonylharnstoff. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosis dieser anderen Arzneimittel möglicherweise reduzieren, um zu verhindern, dass Ihre Blutzuckerwerte zu niedrig werden.
- Arzneimittel zur Entwässerung des Körpers (Diuretika). In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Glyxambi abzubrechen.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf den Abbau von Empagliflozin oder Linagliptin haben könnten wie Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose), oder bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Krampfanfällen angewendet werden (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin). Die Wirkung von Glyxambi kann durch diese Arzneimittel vermindert werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Es ist nicht bekannt, ob Glyxambi eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind hat. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, die Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Glyxambi in die Muttermilch übergehen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Es ist nicht bekannt, ob Glyxambi beim Menschen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit hat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Glyxambi hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit Sulfonylharnstoffen oder Insulin kann zu sehr niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie) führen und Symptome wie Zittern, Schwitzen und Sehstörungen hervorrufen, sodass Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann. Wenn Sie während der Einnahme von Glyxambi derartige Symptome bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Glyxambi 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.

### **Wie viel ist einzunehmen?**

Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich eine Filmtablette Glyxambi 10 mg/5 mg (10 mg Empagliflozin und 5 mg Linagliptin).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Dosis erhöht werden muss auf eine Filmtablette Glyxambi 25 mg/5 mg (25 mg Empagliflozin und 5 mg Linagliptin) einmal täglich. Wenn Sie bereits 25 mg Empagliflozin und 5 mg Linagliptin als getrennte Tabletten einnehmen und zu Glyxambi wechseln, können Sie direkt mit Glyxambi 25 mg/5 mg Filmtabletten beginnen.

### Nierenfunktionsstörung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Nierenerkrankung haben. In diesem Fall könnte Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise reduzieren oder sich für die Anwendung eines anderen Arzneimittels entscheiden.

### Leberfunktionsstörung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden. In diesem Fall wird Glyxambi nicht empfohlen und Ihr Arzt wird sich möglicherweise für die Anwendung eines anderen Arzneimittels entscheiden.

### Ältere Patienten

Von Patienten, die 75 Jahre oder älter sind, liegen nur sehr wenige Erfahrungen vor. Bei Patienten über 75 Jahre sollte die Behandlung mit Glyxambi nicht begonnen werden.

### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser.
- Sie können Glyxambi zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Sie können die Tablette zu jeder Tageszeit einnehmen. Versuchen Sie jedoch, die Tablette jeden Tag zur selben Uhrzeit einzunehmen. Dadurch fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme zu denken.

Ihr Arzt wird Ihnen Glyxambi möglicherweise zusammen mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel zum Einnehmen verschreiben. Bitte denken Sie daran, alle Arzneimittel wie von Ihrem Arzt verordnet einzunehmen, um die bestmöglichen Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Eine entsprechende Diät und Bewegung tragen dazu bei, dass Ihr Körper den Blutzucker besser verwertet. Es ist wichtig, dass Sie sich an den von Ihrem Arzt empfohlenen Diät- und Bewegungsplan halten, während Sie Glyxambi einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Bringen Sie die Arzneimittelpackung mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Glyxambi vergessen haben**

Was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, hängt davon ab, wie lange es noch bis zu Ihrer nächsten Dosis ist.

- Wenn es 12 Stunden oder mehr bis zu Ihrer nächsten Dosis sind, nehmen Sie Glyxambi ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Wenn es jedoch weniger als 12 Stunden bis zu Ihrer nächsten Dosis sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie dann Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge dieses Arzneimittels ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Glyxambi abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihr Blutzuckerspiegel könnte ansteigen, wenn Sie Glyxambi absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

#### **Diabetische Ketoazidose, selten beobachtet (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

Die Anzeichen einer diabetischen Ketoazidose sind (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- erhöhte „Ketonkörper“-Konzentrationen in Ihrem Urin oder Blut
- rascher Gewichtsverlust
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- übermäßiger Durst
- schnelle und tiefe Atmung
- Verwirrtheit
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes.

Dies kann unabhängig von Ihrem Blutzuckerspiegel auftreten. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu unterbrechen oder ganz zu beenden.

**Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

Allergische Reaktionen, die gelegentlich beobachtet werden (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, die schwerwiegend sein können, wie Nesselsucht (Urtikaria) und Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, was Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann (Angioödem).

Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die gelegentlich beobachtet wird

Dieses Arzneimittel kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse hervorrufen, die sich mit starken und anhaltenden Schmerzen im Bauch (Magengegend) bemerkbar macht, die bis in den Rücken ausstrahlen können und oft von Übelkeit oder Erbrechen begleitet werden. Ihr Arzt wird in diesem Fall Ihre Behandlung ändern müssen.

Niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), die häufig beobachtet werden (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Wenn Sie Glyxambi zusammen mit einem anderen Arzneimittel einnehmen, das die Blutzuckerwerte senken kann, wie z. B. einen Sulfonylharnstoff oder Insulin, besteht das Risiko, dass bei Ihnen zu niedrige Blutzuckerwerte auftreten (Hypoglykämie). Anzeichen für zu niedrige Blutzuckerwerte können sein:

- Zittern, Schwitzen, Unruhe oder Verwirrtheit, schneller Herzschlag
- Heißhunger, Kopfschmerzen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie niedrige Blutzuckerwerte zu behandeln sind und was zu tun ist, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Anzeichen auftritt. Wenn bei Ihnen Symptome niedriger Blutzuckerwerte auftreten, sollten Sie Traubenzucker oder einen zuckerreichen Imbiss zu sich nehmen oder Fruchtsaft trinken. Wenn möglich, sollten Sie Ihren Blutzucker messen und sich ausruhen.

Harnwegsinfektionen, die häufig beobachtet werden

Die Anzeichen einer Harnwegsinfektion sind:

- brennendes Gefühl beim Wasserlassen
- trüb aussehender Urin
- Schmerzen im Becken- oder mittleren Rückenbereich (wenn die Nieren entzündet sind)

Harndrang oder häufigeres Wasserlassen können durch die Art und Weise, wie dieses Arzneimittel wirkt, bedingt sein. Da sie aber auch Anzeichen einer Harnwegsinfektion sein können, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Zunahme solcher Symptome bemerken.

Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung), der gelegentlich beobachtet wird

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

- ungewöhnlich starkes Durstgefühl
- Benommenheit oder Schwindelgefühl beim Aufstehen
- Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit

**Andere Nebenwirkungen bei Einnahme von Glyxambi:**

**Häufig beobachtete Nebenwirkungen**

- Hefepilzinfektion im Genitalbereich wie Soor
- Entzündung in Nase oder Hals (Nasopharyngitis)
- Husten
- Ausscheidung einer größeren Harnmenge als gewöhnlich oder häufigeres Wasserlassen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Erhöhte Werte des Enzyms Amylase im Blut

- Erhöhte Werte des Bauchspeicheldrüsenenzym Lipase
- Durst

#### **Gelegentlich beobachtete Nebenwirkungen**

- Anstrengung oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Laboruntersuchungen des Blutes können Änderungen des Blutfettspiegels, eine Zunahme der Zahl roter Blutkörperchen (Zunahme des Hämatokrit-Wertes) und Änderungen in Bezug auf die Nierenfunktion (Abnahme der Filtrationsrate und Zunahme des Kreatinins im Blut) zeigen.

#### **Selten beobachtete Nebenwirkungen**

- Entzündung im Mund

#### **Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Blasenbildung der Haut (bullöses Pemphigoid)
- nekrotisierende Fasiitis des Perineums (Fournier-Gangrän), eine schwerwiegende Weichteilinfektion der Geschlechtsorgane (Genitalien) oder des Bereichs zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang)

#### **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 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 Glyxambi aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Verpackung ist beschädigt oder zeigt Zeichen von Fremdeinwirkung.

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 Glyxambi enthält

#### Glyxambi 10 mg/5 mg Filmtabletten

- Die Wirkstoffe sind: Empagliflozin und Linagliptin. Jede Filmtablette enthält 10 mg Empagliflozin und 5 mg Linagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.) (E421), vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Copovidon (K 28), Crospovidon (Typ B), Talkum und Magnesiumstearat [pflanzlich].  
Filmüberzug: Hypromellose, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 6000 und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### Glyxambi 25 mg/5 mg Filmtabletten

- Die Wirkstoffe sind: Empagliflozin und Linagliptin. Jede Filmtablette enthält 25 mg Empagliflozin und 5 mg Linagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.) (E421), vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Copovidon (K 28), Crospovidon (Typ B), Talkum und Magnesiumstearat [pflanzlich].  
Filmüberzug: Hypromellose, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 6000 und Eisen(III)-oxid (E172).

### **Wie Glyxambi aussieht und Inhalt der Packung**

Glyxambi 10 mg/5 mg Filmtabletten (Tabletten) sind hellgelb, gewölbt, dreieckig, flach und haben abgeschrägte Kanten. Auf der einen Seite ist „10/5“ und auf der anderen Seite das Boehringer Ingelheim Logo eingeprägt. Jede Seite der Tablette ist 8 mm lang.

Glyxambi 25 mg/5 mg Filmtabletten (Tabletten) sind blassrosa, gewölbt, dreieckig, flach und haben abgeschrägte Kanten. Auf der einen Seite ist „25/5“ und auf der anderen Seite das Boehringer Ingelheim Logo eingeprägt. Jede Seite der Tablette ist 8 mm lang.

Glyxambi ist in perforierten PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Die Packungsgrößen sind 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Filmtablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

### **Hersteller**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51-61  
59320 Ennigerloh  
Deutschland



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

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel: +36 1 299 89 00

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 661 4377

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: +39 05 5425 71

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 661 4377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

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