

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Qtern 5 mg/10 mg Filmtabletten Saxagliptin/Dapagliflozin

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

1. Was ist Qtern und wofür wird es angewendet?

Qtern enthält die Wirkstoffe Saxagliptin und Dapagliflozin. Beide gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man „orale Antidiabetika“ nennt. Diese Arzneimittel werden bei Diabetes eingenommen.

Qtern wird bei der Art der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), die als „Typ-2-Diabetes mellitus“ bezeichnet wird, bei erwachsenen Patienten (im Alter von 18 Jahren und älter) angewendet. Wenn Sie Typ-2-Diabetes haben, produziert Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin oder Ihr Körper kann das von ihr produzierte Insulin nicht richtig einsetzen. Dies führt zu einem hohen Blutzuckerspiegel. Die beiden Wirkstoffe in Qtern wirken auf unterschiedliche Weise, um dabei zu helfen, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren und überschüssigen Zucker mit dem Urin aus Ihrem Körper zu entfernen.

Qtern wird für die Behandlung des Typ-2-Diabetes angewendet, wenn:

- Saxagliptin oder Dapagliflozin jeweils allein, zusammen mit Metformin und/oder einem Sulfonylharnstoff den Diabetes nicht kontrollieren kann.
- Sie bereits mit Saxagliptin und Dapagliflozin als einzelne Tabletten behandelt werden. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, auf dieses Arzneimittel umzusteigen.

Es ist wichtig, dass Sie den Empfehlungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals hinsichtlich Ernährung und Bewegung weiterhin folgen.

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

Qtern darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Saxagliptin, Dapagliflozin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion gegen ein anderes ähnliches Arzneimittel (zum Beispiel DPP-4-Inhibitoren wie Sitagliptin, Linagliptin, Alogliptin oder

SGLT-2-Inhibitoren wie Canagliflozin, Empagliflozin) hatten, die man zur Kontrolle des Blutzuckers einnimmt.

Nehmen Sie Qtern 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Qtern einnehmen und während der Behandlung:

- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse, eine sogenannte Pankreatitis, haben oder hatten. Mögliche Anzeichen einer Pankreatitis sind in Abschnitt 4 aufgelistet.
- wenn Sie mit Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (Antihypertensiva) behandelt werden und einen zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) in der Vorgeschichte haben. Weitere Informationen siehe Abschnitt „Einnahme von Qtern zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie einen sehr hohen Blutzuckerspiegel haben, der bei Ihnen zu einer Dehydrierung führen kann (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit). Mögliche Anzeichen einer Dehydrierung sind am Anfang von Abschnitt 4 aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Qtern beginnen, wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen vorliegt.
- wenn Sie Übelkeit, Erbrechen oder Fieber bekommen oder bereits daran leiden, oder wenn Sie nicht essen oder trinken können. Diese Umstände können zu einer Dehydrierung führen. Um eine Dehydrierung zu vermeiden, rät Ihr Arzt Ihnen möglicherweise dazu, die Einnahme von Qtern so lange zu unterbrechen, bis Sie sich erholt haben.
- wenn Sie mäßige oder schwere Leberprobleme haben.
- 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, 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, Dehydrierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), plötzlichen Verringerungen der Insulindosis oder einem höheren Insulinbedarf aufgrund einer größeren Operation oder einer schweren Erkrankung.
- wenn Sie „Typ-1-Diabetes“ haben, produziert Ihr Körper kein Insulin. Qtern sollte nicht angewendet werden, um diese Erkrankung zu behandeln.
- wenn Sie eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) haben oder hatten oder eine solche vermutet wird. Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind in Abschnitt 4 aufgelistet.
- wenn Sie häufig an Harnwegsinfektionen leiden.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden oder wenn Sie andere Risikofaktoren haben, durch die Sie eine Herzschwäche bekommen können, wie z. B. Erkrankungen der Nieren. Ihr Arzt wird Sie über die Symptome einer Herzschwäche informieren. Zu den Symptomen können zunehmende Kurzatmigkeit, rascher Gewichtsanstieg und geschwollene Füße (Fußödem) gehören, aber sie sind nicht darauf beschränkt. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Symptome wahrnehmen.
- wenn Sie starke Gelenkschmerzen haben.
- wenn die Abwehrfähigkeit Ihres Körpers gegen Infektionen verringert ist, z. B. wenn Sie eine Krankheit wie AIDS haben oder eine Organtransplantation durchgeführt wurde.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, um Ihren Blutzuckerspiegel zu senken, wie Sulfonylharnstoffe (siehe „Einnahme von Qtern zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer der oben beschriebenen Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Qtern mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Diabetesbedingte Hautschädigungen (Hautverletzungen wie Wundstellen oder Geschwüre) sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Das Auftreten von Hautausschlag wurde sowohl bei Saxagliptin als auch bei Dapagliflozin beobachtet, wenn sie als einzelne Wirkstoffe eingenommen wurden (siehe Abschnitt 4). Folgen Sie daher bei der Hautpflege unbedingt 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, Qtern nicht weiter einzunehmen.

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.

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.

Nierenfunktion

Ihre Nieren sollten untersucht werden, bevor Sie mit der Einnahme von Qtern beginnen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt einmal pro Jahr oder häufiger untersuchen, ob sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert hat.

Urinuntersuchungen

Aufgrund der Wirkungsweise von Qtern fallen Tests auf Zucker in Ihrem Urin positiv aus, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Qtern wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Einnahme/Anwendung von Qtern zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit:

- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das angewendet wird, um die Wassermenge, die Sie aus dem Körper ausscheiden, zu erhöhen (Diuretikum). Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, Qtern nicht weiter einzunehmen. Mögliche Anzeichen dafür, dass der Körper zu viel Flüssigkeit verliert, sind am Anfang des Abschnitts 4 aufgeführt.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Blutzucker senken, wie Sulfonylharnstoffe (zum Beispiel Glimepirid). Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung des anderen Arzneimittels senken, um zu niedrigen Blutzuckerspiegeln (Hypoglykämie) vorzubeugen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, die einen Effekt auf den Abbau von Qtern in Ihrem Körper haben könnten. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, Ihren Blutzuckerspiegel während der Einnahme dieser Arzneimittel häufiger zu prüfen.
 - Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin. Diese werden angewendet, um Anfälle (Krämpfe) oder chronische Schmerzen zu kontrollieren.
 - Dexamethason – ein steroidales Arzneimittel. Dieses wird zur Behandlung von

- Entzündungen von verschiedenen Körperteilen und Organen angewendet.
- Rifampicin. Dies ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung von Infektionen wie z. B. Tuberkulose angewendet wird.
- Ketoconazol. Dieser Wirkstoff wird zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet.
- Diltiazem. Dieser Wirkstoff wird zur Behandlung von Angina pectoris (Brustschmerzen) und zur Senkung des Blutdrucks angewendet.

Wenn einer der oben beschriebenen Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Qtern mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

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. Qtern wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und Ihr Arzt wird Ihnen raten, das Arzneimittel nicht weiter einzunehmen, wenn Sie schwanger sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Ihr Blutzucker während Ihrer Schwangerschaft am besten kontrolliert werden kann.

Sie sollten Qtern nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht davon auszugehen, dass Qtern Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Geräten oder Maschinen hat. Sollten Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwindlig fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen. Die Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit einem anderen Arzneimittel, das den Blutzucker senkt, wie einem Sulfonylharnstoff, kann zu niedrigen Blutzuckerspiegeln führen (Hypoglykämie). Dieses kann Symptome wie Zittern, Schwitzen und Sehstörungen verursachen, und Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Qtern enthält Lactose

Qtern enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Qtern enthält Natrium

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

3. Wie ist Qtern einzunehmen?

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

Wie viel eingenommen werden soll

- Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette am Tag.

Wie dieses Arzneimittel eingenommen werden soll

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem halben Glas Wasser.
- Sie können die Tablette unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.
- Sie können die Tablette zu jeder Tageszeit einnehmen. Versuchen Sie jedoch, sie jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, sie einzunehmen.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutzuckerspiegels. Denken Sie daran, andere Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes einzunehmen/anzuwenden. Dies wird dazu beitragen, die besten Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Ernährung und Bewegung

Um Ihre Diabetes-Erkrankung zu kontrollieren, müssen Sie auch während der Einnahme dieses Arzneimittels weiterhin auf Ihre Ernährung und Bewegung achten. Daher ist es wichtig, dass Sie den Empfehlungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals bezüglich Ernährung und Bewegung weiterhin folgen. Insbesondere sollten Sie, wenn Sie eine Diabetesdiät zur Gewichtskontrolle einhalten, diese auch während der Einnahme von Qtern weiterhin fortsetzen.

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

Wenn Sie mehr Qtern-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Qtern vergessen haben

Was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben.

- Wenn es weniger als 12 Stunden her ist, seit Sie Ihre Dosis hätten einnehmen müssen, nehmen Sie eine Dosis Qtern, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie dann die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn es mehr als 12 Stunden her ist, seit Sie Ihre Dosis hätten einnehmen müssen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie dann die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge von Qtern ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Qtern abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Qtern nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen. Ohne dieses Arzneimittel kann Ihr Blutzucker ansteigen.

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.

Setzen Sie Qtern ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- **Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion, Angioödem)**, selten beobachtet (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen), unter anderem:
 - Hautausschlag,
 - erhabene, rote Flecken auf Ihrer Haut (Nesselsucht),
 - Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, das Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann.Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein Arzneimittel zur Behandlung der allergischen Reaktion und ein anderes Diabetes-Arzneimittel verschreiben.
- **Pankreatitis**, gelegentlich beobachtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): 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.

- **Dehydrierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit)**, gelegentlich beobachtet.
Dies sind Anzeichen einer Dehydrierung:
 - sehr trockener oder klebriger Mund, sehr starkes Durstgefühl,
 - starke Schläfrigkeit oder Müdigkeit,
 - geringe oder keine Urinausscheidung,
 - schneller Herzschlag.

- **Harnwegsinfektion**, häufig beobachtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
Dies sind Anzeichen einer schweren Harnwegsinfektion:
 - Fieber und/oder Schüttelfrost,
 - brennendes Gefühl beim Wasserlassen (Urinieren),
 - Schmerzen im Rücken oder an der Seite.
 Falls Sie Blut in Ihrem Urin bemerken, informieren Sie Ihren Arzt umgehend, auch wenn dies nur gelegentlich auftritt.

- **Zu niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)**, sehr häufig beobachtet (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Diabetes-Arzneimitteln, die bekanntermaßen Hypoglykämien auslösen.
Dies sind Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers:
 - Zittern, Schwitzen, starkes Angstgefühl, schneller Herzschlag,
 - Hungergefühl, Kopfschmerzen, Sehstörungen,
 - Stimmungswandel oder Gefühl von Verwirrtheit.
 Ihr Arzt informiert Sie, wie ein zu niedriger Blutzuckerspiegel zu behandeln ist und was zu tun ist, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bei sich bemerken.

- **Diabetische Ketoazidose**, selten beobachtet.
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 Qtern zeitweise oder ganz zu beenden.

- **Nekrotisierende Faszitis des Perineums** (Fournier-Gangrän), eine schwerwiegende Weichteilinfektion der Geschlechtsorgane (Genitalien) oder des Bereichs zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang), sehr selten beobachtet (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).

Nehmen Sie Qtern nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie eine der oben genannten schweren Nebenwirkungen bemerken.

**Andere Nebenwirkungen bei Einnahme von Qtern allein oder in Kombination mit Metformin:
Sehr häufig**

- Infektionen der oberen Atemwege einschließlich:
 - Infektion der oberen Atemwege oder der Lunge,
 - Infektion der Nasennebenhöhlen, die mit Schmerzen und einem Druckgefühl hinter den Wangen und Augen einhergeht (Sinusitis),
 - Entzündung in Nase oder Hals (Nasopharyngitis) (zu den Anzeichen hierfür können eine Erkältung oder Halsschmerzen gehören).

Häufig

- Genitalinfektion (Candidose) des Penis oder der Vagina (zu den Anzeichen können Reizung, Juckreiz, ungewöhnlicher Ausfluss oder Geruch gehören)
- Rückenschmerzen
- Ausscheidung von mehr Wasser (Urin) als üblich oder häufigeres Wasserlassen
- Veränderungen der Cholesterin- oder Fettmengen im Blut (in Laboruntersuchungen festgestellt)
- Anstieg der Menge der roten Blutkörperchen im Blut (in Laboruntersuchungen festgestellt)
- Abnahme der Kreatinin-Clearance der Niere (durch Untersuchungen festgestellt) zu Beginn der Behandlung
- Schwindel
- Müdigkeit
- starke Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Übelkeit
- Durchfall
- Entzündung im Magen oder Darm, meist hervorgerufen durch eine Infektion (Gastroenteritis)
- Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erbrechen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Hautausschlag

Gelegentlich

- Durst
- Verstopfung
- Aufwachen in der Nacht wegen Harndrangs
- Mundtrockenheit
- Gewichtsabnahme
- Anstieg von Kreatinin (durch Laboruntersuchungen des Blutes festgestellt) zu Beginn der Behandlung
- Anstieg von Harnstoff (durch Laboruntersuchungen des Blutes festgestellt)
- Hautausschlag, möglicherweise einschließlich erhabener Knötchen, Hautreizung oder unangenehmen Juckreizes
- Schwierigkeiten beim Erlangen oder Aufrechterhalten einer Erektion (erektiler Dysfunktion)
- Pilzinfektion
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Jucken im Genitalbereich (genitaler Pruritus oder vulvovaginaler Pruritus) oder Beschwerden beim Wasserlassen

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

- Blasenbildung auf der Haut (bullöses Pemphigoid)

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 Qtern 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 Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

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 Qtern enthält

- Die Wirkstoffe sind Saxagliptin und Dapagliflozin.
Jede Tablette enthält Saxagliptinhydrochlorid, entsprechend 5 mg Saxagliptin, und Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) 1 H₂O, entsprechend 10 mg Dapagliflozin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettkern: Mikrokristalline Cellulose (E460a), Croscarmellose-Natrium (E468) (siehe Abschnitt 2 „Qtern enthält Natrium“), Lactose (siehe Abschnitt 2 „Qtern enthält Lactose“), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b), Siliciumdioxid zur dentalen Anwendung (E551)
 - Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).
 - Drucktinte: Schellack, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie Qtern aussieht und Inhalt der Packung

Qtern 5 mg/10 mg Filmtabletten sind hellbraune bis braune, gewölbte, 0,8 cm runde Filmtabletten mit dem Aufdruck „5/10“ auf der einen und „1122“ auf der anderen Seite in blauer Tinte.

Qtern 5 mg/10 mg Tabletten sind erhältlich in Aluminium-Blisterpackungen in Packungsgrößen mit 14, 28 oder 98 Filmtabletten in Kalenderblisterpackungen und mit 30 Filmtabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land 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.

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 4455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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