Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Saxagliptin Hexal 2,5 mg Filmtabletten
Saxagliptin Hexal 5 mg Filmtabletten

Saxagliptin

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

1. Was ist Saxagliptin Hexal und wofür wird es angewendet?

Saxagliptin Hexal enthält den Wirkstoff Saxagliptin, der zu einer Arzneimittelklasse gehört, die „orale Antidiabetika“ (Antidiabetika zum Einnehmen) genannt wird. Diese wirken, indem sie helfen, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Saxagliptin Hexal wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter mit „Typ-2-Diabetes mellitus“ angewendet, wenn die Erkrankung nicht ausreichend mit einem oralen Antidiabetikum allein, einer Ernährungsumstellung und Bewegung kontrolliert werden kann. Saxagliptin Hexal wird allein oder zusammen mit Insulin oder anderen Antidiabetika angewendet.

Es ist wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Saxagliptin Hexal beachten?

Saxagliptin Hexal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Saxagliptin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion gegen ein anderes ähnliches Arzneimittel hatten, das zur Kontrolle des Blutzuckers eingenommen wird (siehe Abschnitt 4).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Saxagliptin Hexal einnehmen:

- wenn Sie Insulin anwenden, Saxagliptin Hexal darf nicht anstelle von Insulin angewendet werden.
- wenn Sie Typ-1-Diabetes mellitus (Ihr Körper produziert kein Insulin) oder Ketoazidose (eine Komplikation des Diabetes mit hohen Blutzuckerwerten, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen) haben, Saxagliptin Hexal darf zur Behandlung dieser Erkrankungen nicht eingesetzt werden.
- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten,
- wenn Sie Insulin anwenden oder ein Antidiabetikum einnehmen, das zu den„Sulfonylharnstoffen“ zählt. Bei gleichzeitiger Anwendung/Einnahme eines von beiden zusammen mit Saxagliptin Hexal wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis des Insulins oder des Sulfonylharnstoffs herabsetzen, um zu niedrige Blutzuckerwerte zu vermeiden.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihre Abwehrfähigkeit gegen Infektionen reduziert, z. B. durch eine Krankheit wie AIDS oder durch Arzneimittel, die Sie möglicherweise nach einer Organtransplantation einnehmen,
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden 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.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie eine geringere Saxagliptin Hexal-Dosis einnehmen müssen.
  Wenn bei Ihnen eine Hämodialyse durchgeführt wird, wird Saxagliptin Hexal für Sie nicht empfohlen
- wenn Sie mäßige oder schwerwiegende Leberprobleme haben.
  Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird die Einnahme von Saxagliptin Hexal nicht empfohlen.

Diabetesbedingte Hautschädigungen sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Bei der Einnahme von Saxagliptin Hexal und bestimmten Arzneimitteln gegen Diabetes, die zu der gleichen Arzneimittelklasse wie Saxagliptin Hexal gehören, wurde das Auftreten von Hautausschlag beobachtet (siehe Abschnitt 4). Folgen Sie daher bei der Haut- und Fußpflege 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, Saxagliptin Hexal nicht weiter einzunehmen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Saxagliptin Hexal 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 Saxagliptin Hexal 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 Arzneimittel einnehmen/anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Kontrolle von Anfällen (Krämpfen) oder chronischen Schmerzen)
- Dexamethason (ein steroidales Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen verschiedener Körperteile und Organe)
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, wie zum Beispiel Tuberkulose)
- Ketoconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Diltiazem (ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks)

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, , sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Saxagliptin Hexal mit Ihrem Arzt.
Sie sollten Saxagliptin Hexal nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Es ist nicht bekannt, ob Saxagliptin Hexal beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sollten Sie sich während der Behandlung mit Saxagliptin Hexal schwindlig fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Geräte oder 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.

Saxagliptin Hexal enthält Lactose und Natrium
Die Filmtabletten enthalten Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Saxagliptin Hexal 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.

Die **empfohlene Dosis** Saxagliptin Hexal beträgt 5 mg einmal täglich.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben. Dies entspricht einer 2,5-mg-Tablette einmal täglich. Für diese Dosierung sind Tabletten mit der Stärke 2,5 mg erhältlich.

Ihr Arzt kann Ihnen Saxagliptin Hexal allein oder zusammen mit Insulin oder anderen oralen Antidiabetika verschreiben. Bitte denken Sie gegebenenfalls daran, diese anderen Arzneimittel wie vom Arzt verordnet einzunehmen, um das beste Ergebnis für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Wie Saxagliptin Hexal eingenommen wird
Die Tabletten dürfen nicht geteilt oder durchgeschnitten werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser. Sie können die Tablette unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen. Die Tablette kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden, versuchen Sie jedoch, Ihre Tablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, an die Einnahme zu denken.

Wenn Sie eine größere Menge von Saxagliptin Hexal eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Saxagliptin Hexal vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Saxagliptin Hexal vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Dosen am selben Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Saxagliptin Hexal abbrechen
Nehmen Sie Saxagliptin Hexal ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden können. 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.

Einige Symptome benötigen eine umgehende ärztliche Betreuung:
Bitte setzen Sie die Einnahme von Saxagliptin Hexal nicht weiter fort und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie die folgenden Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers beobachten: Zittern, Schwitzen, Angstzustand, verschwommenes Sehen, Kribbeln auf den Lippen, Blässe, Stimmungsschwankungen, Zerstreutheit oder Verwirrtheit (Hypoglykämie): **Sehr häufig** beobachtet (**kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**).

Zu den Symptomen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (**selten beobachtet, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**) zählen:
- 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 Saxagliptin Hexal nicht weiter ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein Arzneimittel zur Behandlung der allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel für die Diabetes-Behandlung verschreiben.

Beenden Sie die Einnahme von Saxagliptin Hexal und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken:

- 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.

Bei einigen Patienten traten die folgenden Nebenwirkungen unter Einnahme von Saxagliptin Hexal und Metformin auf:

- **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**: Infektion in den oberen Atemwegen oder in der Lunge, Harnwegsinfektion, Entzündung im Magen oder Darm, meist hervorgerufen durch eine Infektion (Gastroenteritis), Infektion der Nasen-Nebenhöhlen, die mit Schmerzen und einem Druckgefühl in den Wangen und hinter den Augen einhergeht (Sinusitis), Entzündung in Nase und Hals (Nasopharyngitis) (Anzeichen hierfür können eine Erkältung oder Halsschmerzen beinhalten), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgien), Erbrechen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen (Dyspepsie).
- **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**: Gelenkschmerzen (Arthralgien) und Schwierigkeiten beim Erlangen oder der Aufrechterhaltung einer Erektion (erektile Dysfunktion).

Bei einigen Patienten traten die folgenden Nebenwirkungen unter Einnahme von Saxagliptin Hexal und einem Sulfonylharnstoff auf:

- **Sehr häufig**: Erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- **Häufig**: Infektion in den oberen Atemwegen oder in der Lunge, Harnwegsinfektion, Entzündung im Magen oder Darm, meist hervorgerufen durch eine Infektion (Gastroenteritis), Infektion der Nasen-Nebenhöhlen, die mit Schmerzen und einem Druckgefühl in den Wangen und hinter den Augen einhergeht (Sinusitis), Kopfschmerzen, Bauchschmerzen und Erbrechen.
- **Gelegentlich**: Erschöpfung, abweichende Fett- bzw. Fettsäurewerte (Dyslipidämie, Hypertriglyceridämie).

Bei einigen Patienten traten die folgenden Nebenwirkungen unter Einnahme von Saxagliptin Hexal und einem Thiazolidindion auf:

- **Häufig**: Infektion in den oberen Atemwegen oder in der Lunge, Harnwegsinfektion, Entzündung im Magen oder Darm, meist hervorgerufen durch eine Infektion (Gastroenteritis), Infektion der Nasen-Nebenhöhlen, die mit Schmerzen und einem Druckgefühl in den Wangen und hinter den Augen einhergeht (Sinusitis), Kopfschmerzen, Erbrechen, Bauchschmerzen und Schwellungen an den Händen, den Fußgelenken oder den Füßen (periphere Ödeme).

Bei einigen Patienten traten die folgenden Nebenwirkungen unter Einnahme von Saxagliptin Hexal und Metformin und einem Sulfonylharnstoff auf:

- Häufig: Schwindel, Erschöpfung, Bauchschmerzen und Blähungen.

Einige Patienten hatten zusätzlich die folgende Nebenwirkung unter alleiniger Einnahme von Saxagliptin Hexal:

- Häufig: Schwindel, Durchfall und Bauchschmerzen.

Wenn Saxagliptin Hexal allein oder in Kombination angewendet wurde, traten bei einigen Patienten die folgenden Nebenwirkungen auf:
- **Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf der Grundlage vorhandener Daten nicht bestimmt werden)**: Verstopfung, Blasenbildung auf der Haut (bullöses Pemphigoid)

Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen eine geringe Abnahme der Anzahl an bestimmten weißen Blutzellen (Lymphozyten), wenn Saxagliptin Hexal allein oder in Kombination angewendet wurde.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Saxagliptin Hexal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Unter 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Saxagliptin Hexal enthält

Saxagliptin Hexal 2,5 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist Saxagliptin. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Saxagliptin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Filmüberzug: Hypromellose 2910, Macrogol 6000, Lactose, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172). Siehe Abschnitt 2 „Saxagliptin Hexal enthält Lactose und Natrium“.

Saxagliptin Hexal 5 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist Saxagliptin. Jede Filmtablette enthält 5 mg Saxagliptin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  - Filmüberzug: Hypromellose 2910, Macrogol 6000, Lactose, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-oxid (E172). Siehe Abschnitt 2 „Saxagliptin Hexal enthält Lactose und Natrium".

Wie Saxagliptin Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Saxagliptin Hexal 2,5 mg Filmtabletten
Saxagliptin Hexal 2,5 mg Filmtabletten sind hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „SG" auf der einen und „2.5" auf der anderen Seite.
Durchmesser 8,1 – 8,8 mm; Höhe 3,9 – 5,5 mm

Saxagliptin Hexal 5 mg Filmtabletten
Saxagliptin Hexal 5 mg Filmtabletten sind hellrosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „SG" auf der einen und „5.0" auf der anderen Seite.
Durchmesser 8,1 – 8,8 mm; Höhe 3,9 – 5,5 mm

Die Filmtabletten sind in OPA/Alu/PVC//Alu/PVC-Blisterpackungen und in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen

2,5 mg Filmtabletten
Blisterpackungen: 14, 28, 30, 60, 90 und 98 Filmtabletten.
Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 30x1 und 90x1 Filmtabletten.

5 mg Filmtabletten
Blisterpackungen: 14, 28, 30, 56, 60, 90 und 98 Filmtabletten.
Perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 30x1, 56x1 und 90x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande:	SaxagliptineSandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
	Saxagliptine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Belgien:	Saxagliptin Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten
	Saxagliptin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Saxagliptin Hexal 2,5 mg Filmtabletten
	Saxagliptin Hexal 5 mg Filmtabletten
Estland:	Saxagliptin Sandoz
Frankreich:	SAXAGLIPTINE SANDOZ 2.5 mg, comprimé pelliculé
	SAXAGLIPTINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé
Slowenien:	Saksagliptin Sandoz 2,5 mg filmsko obložene tablete
	Saksagliptin Sandoz 5 mg filmsko obložene tablete
Vereinigtes Königreich:	Saxagliptin Sandoz 2.5 mg Film Coated Tablets
	Saxagliptin Sandoz 5 mg Film Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.