

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Incesync 12,5 mg/30 mg filmomhulde tabletten
Incesync 25 mg/30 mg filmomhulde tabletten
Incesync 25 mg/45 mg filmomhulde tabletten
alogliptine/pioglitazon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Incesync en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Incesync en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Incesync?

Incesync bevat twee verschillende geneesmiddelen, die alogliptine en pioglitazon worden genoemd, in één tablet.

- alogliptine behoort tot een groep geneesmiddelen die DPP-4-remmers (dipeptidyl-peptidase-4-remmers) worden genoemd. Alogliptine werkt doordat het de hoeveelheid insuline in het lichaam na een maaltijd verhoogt en de hoeveelheid suiker in het lichaam verlaagt.
- pioglitazon behoort tot een groep geneesmiddelen die thiazolidinedionen worden genoemd. Het helpt uw lichaam om beter gebruik te maken van de insuline die het aanmaakt.

Allebei deze groepen geneesmiddelen zijn “orale antidiabetica”.

Waarvoor wordt Incesync ingenomen?

Incesync wordt gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen met diabetes type 2. Diabetes type 2 wordt ook wel niet-insulineafhankelijke diabetes mellitus of NIDDM genoemd.

Incesync wordt ingenomen wanneer uw bloedsuiker niet goed onder controle kan worden gehouden met een dieet, lichaamsbeweging en andere orale (via de mond in te nemen) geneesmiddelen tegen diabetes, zoals pioglitazon, of de gelijktijdige inname van pioglitazon en metformine. Uw arts zal 3 tot 6 maanden nadat u bent begonnen met het innemen, controleren of Incesync werkt.

Als u al alogliptine en pioglitazon als aparte tabletten inneemt, kan Incesync deze vervangen door één tablet.

Het is belangrijk dat u het advies dat uw verpleegkundige of arts u heeft gegeven over uw dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige allergische reactie gehad op andere gelijkaardige geneesmiddelen die u inneemt om uw bloedsuiker onder controle te houden. De symptomen van een ernstige allergische reactie kunnen zijn: uitslag, verdikte rode plekken op uw huid (netelroos), het opzwellen van het gelaat, de lippen, de tong en de keel, wat moeilijkheden bij het ademen en bij het slikken kan veroorzaken. Andere symptomen kunnen zijn: overal jeuk en zich warm voelen – vooral in/op de hoofdhuid, de mond, de keel, de handpalmen en de voetzolen (Stevens-Johnsonsyndroom).
- U heeft hartfalen of heeft dit in het verleden gehad.
- U heeft een leverziekte.
- U heeft diabetische ketoacidose (een ernstige complicatie van slecht onder controle gehouden diabetes). Symptomen zijn onder andere: overmatige dorst, vaak moeten plassen, verminderde eetlust, misselijkheid of braken en snel gewichtsverlies.
- U heeft blaaskanker of heeft dit ooit gehad.
- U heeft bloed in uw urine die uw arts niet gecontroleerd heeft. Neem Incresync niet in en laat uw arts zo snel mogelijk uw urine controleren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Indien u diabetes type 1 (uw lichaam kan geen insuline aanmaken) heeft.
- Indien u een geneesmiddel gebruikt tegen diabetes dat een sulfonylureumderivaat wordt genoemd (bijv. glipizide, tolbutamide, glibenclamide) of insuline.
- Indien u aan een hartziekte lijdt of u vocht vasthoudt (vochtretentie). Als u ontstekingsremmende geneesmiddelen inneemt die ook het vasthouden van vocht en zwelling kunnen veroorzaken, dan moet u dit aan uw arts vertellen.
- Indien u een oudere patiënt bent en u neemt insuline, omdat u dan een verhoogd risico kunt hebben op hartproblemen.
- Indien u een probleem heeft met uw lever of uw nieren. Voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel moet u bloed laten afnemen om de werking van uw lever en uw nieren te controleren. Deze controle kan met tussenpozen worden herhaald. In geval van nierziekte kan het zijn dat uw arts de dosis Incresync verlaagt.
- Indien u een speciaal type van een diabetische oogziekte heeft, dat macula-oedeem wordt genoemd (zwelling van de achterkant van het oog).
- Indien u cysten op uw eierstokken (polycysteus-ovariumsyndroom) heeft. Er kan een verhoogde kans bestaan dat u zwanger wordt, omdat u opnieuw een eisprong kunt hebben als u Incresync inneemt. Als dit op u van toepassing is, moet u geschikte contraceptie gebruiken om de kans op een ongeplande zwangerschap te voorkomen.
- Als u een ziekte van de alvleesklier heeft of heeft gehad.

Bij bloedonderzoek kunnen kleine veranderingen in de aantallen bloedcellen worden gevonden. Uw arts kan de uitslagen met u bespreken.

Er werd een groter aantal botbreuken gezien bij patiënten, voornamelijk bij vrouwen, die pioglitazon innamen. Uw arts zal hier rekening mee houden bij het behandelen van uw diabetes.

Neem contact op met uw arts als u merkt dat er zich blaren vormen op de huid, want dat kan wijzen op de aandoening bulleus pemfigoïd. Uw arts kan u dan vragen het gebruik van alogliptine stop te zetten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Incresync wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, vanwege het ontbreken van gegevens bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Incesync nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u één of meer van de volgende middelen gebruikt:

- gemfibrozil (wordt gebruikt om cholesterol te verlagen)
- rifampicine (wordt gebruikt om tuberculose en andere infecties te behandelen)

Uw bloedsuiker zal worden gecontroleerd en mogelijk moet uw dosis Incesync worden veranderd.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is geen ervaring met het gebruik van Incesync bij zwangere vrouwen of tijdens de borstvoeding. Incesync mag niet tijdens de zwangerschap of tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt problemen hebben met uw gezichtsvermogen wanneer u dit geneesmiddel inneemt. Als dit bij u gebeurt, mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschappen of machines bedienen. Het gebruik van Incesync in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes kan een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken, wat uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen, kan beïnvloeden.

Incesync bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Incesync gebruikt.

Incesync bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoeveel Incesync u moet innemen en of u de hoeveelheid van andere geneesmiddelen die u inneemt, moet wijzigen.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis is één 25 mg/45 mg tablet.

Incesync moet eenmaal daags worden ingenomen. Slik uw tablet(ten) in zijn geheel in met water. U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

Als u vanwege uw diabetes een dieet volgt, moet u hiermee doorgaan terwijl u Incesync inneemt.

Uw gewicht moet met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd; vertel het uw arts als uw gewicht toeneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, of als iemand anders of een kind uw geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het

dichtstbijzijnde ziekenhuis of ga daar direct heen. Neem deze bijsluiters of enkele tabletten mee, zodat uw arts precies weet wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten in te nemen bent, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Incesync voordat u dit met uw arts heeft besproken. Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen wanneer u stopt met het innemen van Incesync.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met het innemen van Incesync en neem onmiddellijk contact op met een arts als één van de volgende **ernstige bijwerkingen** bij u optreedt:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- **Plotselinge en ernstige botpijn of immobiliteit** (vooral bij vrouwen).

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- **Symptomen van blaaskanker** waaronder bloed in uw urine, pijn bij het plassen of plotseling moeten plassen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- **Een allergische reactie.** De symptomen kunnen zijn: huiduitslag, netelroos (bultjes op de huid), problemen met slikken of met ademen, gezwollen lippen, gelaat, keel of tong, en zich zwak voelen.
- **Een ernstige allergische reactie:** huidletsels of plekken op uw huid die zich kunnen ontwikkelen tot een zweer met daaromheen bleke of rode ringen, blaarvorming en/of afschilferen van de huid, mogelijk met symptomen zoals jeuk, koorts, ziek voelen, pijnlijke gewrichten, problemen met zien, brandende, pijnlijke of jeukende ogen en mondzweren (Stevens-Johnsonsyndroom en erythema multiforme).
- **Ernstige en aanhoudende pijn** in de buik (ter hoogte van de maag), die zich kan uitspreiden tot in de rug, alsook misselijkheid en braken, omdat dit een teken kan zijn van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis).

U moet het ook **met uw arts bespreken** als de volgende bijwerkingen bij u optreden:

Vaak:

- **Symptomen van een lage bloedsuikerspiegel** (hypoglykemie) kunnen optreden wanneer Incesync in combinatie met insuline of een sulfonyleureumderivaat (bijv. glibizide, tolbutamide, glibenclamide) wordt ingenomen. **De symptomen kunnen zijn:** beven, zweten, angst, wazig zien, tintelende lippen, bleekheid, stemmingsverandering of zich verward voelen. Uw bloedsuikerspiegel kan dalen tot onder de normale waarde, maar kan weer worden verhoogd door suiker in te nemen. Het wordt aangeraden dat u een paar suikerklontjes, snoepjes, koekjes of suikerhoudende vruchtendrank bij u draagt.
- Verkoudheids- of griepachtige symptomen, zoals een zere keel, verstopte neus
- Ontsteking van de sinussen (sinusitis)
- Jeukende huid
- Hoofdpijn

- Maagpijn
- Diarree
- Spijsverteringsklachten (indigestie), brandend maagzuur
- Zich misselijk voelen
- Spierpijn
- Een verdoofd gevoel in enig deel van uw lichaam
- Wazig of vertekend zien
- Gewichtstoename
- Gezwollen of opgeblazen handen of voeten
- Huiduitslag

Soms:

- Slaapproblemen

Niet bekend:

- Problemen met het gezichtsvermogen (veroorzaakt door een aandoening die macula-oedeem wordt genoemd).
- Leverproblemen zoals misselijkheid of overgeven, maagpijn, ongebruikelijke of onverklaarbare moeheid, verlies van eetlust, donkere urine of het geel worden van de huid of het wit van de ogen.
- Ontsteking van het bindweefsel in de nieren (interstitiële nefritis).
- Blaarvorming op de huid (bulleus pemfigoïd).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stoffen** in dit middel zijn alogliptine en pioglitazon
Elke 25 mg/30 mg filmomhulde tablet bevat alogliptinebenzoaat en pioglitazonhydrochloride, overeenkomend met 25 mg alogliptine en 30 mg pioglitazon.
- De **andere stoffen** in dit middel zijn: mannitol, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumcrosarmellose, magnesiumstearaat, lactose-monohydraat, hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), macrogol 8000, schellak en zwart ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2 “Incesync bevat lactose”.

Elke 25 mg/45 mg filmomhulde tablet bevat alogliptinebenzoaat en pioglitazonhydrochloride, overeenkomend met 25 mg alogliptine en 45 mg pioglitazon.

- De **andere stoffen** in dit middel zijn: mannitol, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, lactose-monohydraat, hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), macrogol 8000, schellak en zwart ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2 “Incesync bevat lactose”.

Elke 12,5 mg/30 mg filmomhulde tablet bevat alogliptinebenzoaat en pioglitazonhydrochloride, overeenkomend met 12,5 mg alogliptine en 30 mg pioglitazon.

- De **andere stoffen** in dit middel zijn: mannitol, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, lactose-monohydraat, hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), macrogol 8000, schellak, carnaubawas en glycerol mono-oleaat. Zie rubriek 2 “Incesync bevat lactose”.

Hoe ziet Incesync eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Incesync 25 mg/30 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn perzikkleurige, ronde (diameter ongeveer 8,7 mm), dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met op één kant in grijze inkt “A/P” en “25/30” gedrukt.
- Incesync 25 mg/45 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn rode, ronde (diameter ongeveer 8,7 mm), dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met op één kant in grijze inkt “A/P” en “25/45” gedrukt.
- Incesync 12,5 mg/30 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn licht-perzikkleurige, ronde (diameter ongeveer 8,7 mm), dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met op één kant in rode inkt “A/P” en “12.5/30” gedrukt.

Incesync is verkrijgbaar in doordrukstrips van 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

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

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

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

France

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

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

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

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

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

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A
Tel: +351 21 041 41 00
dmed.fv@tecnimede.pt

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

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

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 6387800

medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB

Tel: 020 795 079

medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA

Tel: +371 67840082

medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd

Tel: +44 (0) 2830 640 902

medinfoEMEA@takeda.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.