Onglyza

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Onglyza 5 mg, filmomhulde tabletten
saxagliptine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ONGLYZA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ONGLYZA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Onglyza bevat de werkzame stof saxagliptine. Dit behoort tot de groep geneesmiddelen die ‘orale anti-diabetica’ worden genoemd. Deze geneesmiddelen helpen om de hoeveelheid suiker in uw bloed op peil te houden.

Onglyza wordt gebruikt bij volwassen patiënten van 18 jaar en ouder bij suikerziekte (diabetes type 2) als de ziekte niet voldoende gecontroleerd kan worden met een oraal diabetesgeneesmiddel, in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging. Onglyza wordt gebruikt alleen of samen met insuline of andere anti-diabetica.

Het is belangrijk om het advies van uw arts of verpleegkundige over dieet en lichaamsbeweging te blijven volgen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft eerder een ernstige allergische reactie gehad op vergelijkbare geneesmiddelen die uw bloedsuikergehalte verbeteren. Zie rubriek 4.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u insuline gebruikt. Onglyza mag niet worden gebruikt als vervanger van insuline;
- als u diabetes type 1 heeft (uw lichaam maakt helemaal geen insuline) of diabetische ketoacidose (een complicatie van suikerziekte met een hoog bloedsuikergehalte, snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken). Onglyza mag niet worden gebruikt om deze ziektes te behandelen;
- als u een aandoening aan de alvleesklier (pancreas) heeft of heeft gehad;
- als u insuline of een oraal diabetesgeneesmiddel gebruikt dat 'sulfonylureum' genoemd wordt. Als u een van deze middelen samen met Onglyza gebruikt kan uw arts mogelijk uw dosering van de insuline of van het sulfonylureum verlagen om een te laag bloedsuikergehalte te voorkomen;
- als u een ziekte heeft waardoor uw afweersysteem (tegen infecties) is verminderd, zoals bijvoorbeeld bij de ziekte AIDS, of wanneer u geneesmiddelen krijgt na een orgaantransplantatie;
- als u last heeft van hartfalen of als u andere risicofactoren heeft voor het ontwikkelen van hartfalen, zoals problemen met uw nieren. Uw arts zal u de verschijnselen en symptomen van hartfalen uitleggen. U moet onmiddellijk uw arts, apotheker of verpleegkundige bellen als u een van deze symptomen ervaart. De symptomen kunnen onder andere zijn een toenemende kortademigheid, snelle toename van gewicht en opzwellen van de voeten (voetoedeem);
- als u een verminderde nierfunctie heeft, dan zal uw arts bepalen of u een lagere sterkte Onglyza moet gebruiken. Als u wordt behandeld met behulp van nierdialyse dan wordt Onglyza niet aanbevolen voor u;
- als u matige of ernstige leverproblemen heeft. Als u ernstige leverproblemen heeft, dan wordt Onglyza niet aanbevolen voor u.

Huidbeschadigingen zijn een bekend probleem bij suikerziekte. Huiduitslag komt voor bij gebruik van Onglyza (zie rubriek 4) en bij sommige diabetesgeneesmiddelen van hetzelfde soort als Onglyza. U wordt aangeraden om het advies van uw arts of verpleegkundige over huidverzorging en verzorging van uw voeten op te volgen. Neem contact op met uw arts als u blaren op uw huid heeft, omdat dit een teken kan zijn van een aandoening die bulleus pemfigoïd wordt genoemd. Uw arts kan u vragen uw behandeling met Onglyza te stoppen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Onglyza wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

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

U moet het met name uw arts of apotheker vertellen als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- Carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne. Deze kunnen worden gebruikt tegen epilepsie ('vallende ziekte') of chronische pijn.
- Dexamethason - dit is een corticosteroïd. Dit kan worden gebruikt om ontstekingen in verschillende organen en delen van uw lichaam te behandelen.
- Rifampicine. Dit is een antibioticum dat wordt gebruikt om infecties zoals tuberculose te behandelen.
- Ketoconazol. Dit kan worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen.
- Diltiazem. Dit is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de bloeddruk te verlagen.

Zwangerschap en borstvoeding
Vraag uw arts om advies voordat u Onglyza gaat innemen als u zwanger bent of zwanger wilt worden. U mag Onglyza niet gebruiken als u zwanger bent.

Vraag uw arts om advies als u borstvoeding wilt geven terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Het is niet bekend of Onglyza bij de mens in de moedermelk terechtkomt. Wanneer u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te gaan geven dan mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Neem niet deel aan het verkeer en gebruik geen gereedschap of machines als u zich duizelig voelt terwijl u Onglyza gebruikt. Hypoglykemie kan invloed hebben op uw rijvaardigheid, uw vermogen om machines te bedienen of om veilig uw werk uit te oefenen en er bestaat een risico op hypoglykemie wanneer u dit geneesmiddel gebruikt in combinatie met geneesmiddelen waarvan bekend is dat deze hypoglykemie veroorzaken, zoals insuline en sulfonylureumderivaten.

Onglyza bevat lactose
De tabletten bevatten lactose (melksuiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag een tablet van 5 mg.

Als u een verminderde nierfunctie heeft, dan kan uw arts een lagere sterkte voorschrijven van eenmaal daags 1 tablet van 2,5 mg. Voor deze dosis is een andere sterkte beschikbaar.

Uw arts kan Onglyza alleen of samen met insuline of andere diabetes-geneesmiddelen voorschrijven. Indien van toepassing neem deze andere geneesmiddelen zoals het aan u uitgelegd is door uw arts om het beste resultaat voor uw gezondheid te behalen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De tabletten mogen niet gebroken of gedeeld worden. Slik de tablet geheel door met water. U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen. De tablet kan op ieder moment van de dag worden ingenomen. Probeer echter de tablet iedere dag op dezelfde tijd in te nemen. Dat helpt u om het innemen niet te vergeten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem direct contact op met uw arts als u meer tabletten heeft ingenomen dan zou mogen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u bent vergeten om een dosis Onglyza in te nemen, neem deze dan alsnog als u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, dan moet u de vergeten dosis overslaan.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem nooit 2 doses op dezelfde dag.

Als u stopt met het gebruik van Onglyza
Blijf Onglyza gebruiken totdat uw arts u vertelt om te stoppen. Dit helpt om uw bloedsuiker onder controle te houden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Sommige verschijnselen hebben direct medische aandacht nodig:
U moet stoppen met het gebruiken van Onglyza en onmiddellijk uw arts raadplegen als u de volgende verschijnselen van een te laag bloedsuikergehalte ervaart: trillingen, transpireren, angst, wazig zien, tintelende lippen, bleekheid, stemmingsveranderingen, een zwak gevoel of verwarring (hypoglykemie); dit komt zeer vaak voor (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden).

Symptomen van een ernstige allergische reactie (dit komt zelden voor, bij maximaal 1 op de 1000 mensen) kunnen zijn:

- Huiduitslag
- Rode, gezwollen vlekken op de huid (netelroos)
- Zwelling van gezicht, lippen, tong en keel waardoor ademhalen of slikken moeilijk kan zijn.

Als u deze klachten heeft, stop dan met het gebruik van Onglyza en raadpleeg direct uw arts of verpleegkundige. Uw arts kan u een geneesmiddel voorschrijven om uw allergische reactie te behandelen en een ander geneesmiddel voor uw suikerziekte.

U moet stoppen met het gebruiken van Onglyza en onmiddellijk uw arts raadplegen als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen:

- ernstige en aanhoudende buikpijn (in de buurt van uw maag) die mogelijk uitstraalt naar uw rug, gecombineerd met misselijkheid en overgeven. Dit kan namelijk een signaal zijn van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis).

U moet uw arts bellen als u de volgende bijwerking ervaart:

- Ernstige gewrichtspijn.

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen gehad bij het gebruik van Onglyza en metformine:

- Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers): infectie van de bovenkant van de borstkas of longen, urineweginfectie, ontstoken maag of darmen, meestal veroorzaakt door een infectie (gastro-enteritis), infectie van de bijholten met pijn en druk achter uw wangen en ogen (sinusitis), ontstoken neus of keel (nasofaryngitis) (waarbij een verkoudheid of een zere keel een aanwijzing kan zijn), hoofdpijn, spierpijn (myalgie), overgeven, maagontsteking (gastritis), buikpijn en stoornis in de spijsvertering (dyspepsie).
- Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers): gewrichtspijn (artralgie) en moeilijkheden bij het krijgen of houden van een erectie (erectiele disfunctie).

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen gehad bij het gebruik van Onglyza en een sulfonylureumderivaat:

- Zeer vaak: te laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie).
- Vaak: infectie van de bovenkant van de borstkas of longen, urineweginfectie, ontstoken maag of darmen, meestal veroorzaakt door een infectie (gastro-enteritis), infectie van de bijholten met pijn en druk achter uw wangen en ogen (sinusitis), hoofdpijn, buikpijn en overgeven.
- Soms: vermoeidheid, abnormale hoeveelheid lipiden (vetzuren) (dyslipidemie, hypertriglyceridemie).

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen gehad bij het gebruik van Onglyza en een thiazolidinedion:

- Vaak: infectie van de bovenkant van de borstkas of longen, urineweginfectie, ontstoken maag of darmen, meestal veroorzaakt door een infectie (gastro-enteritis), infectie van de bijholten met pijn en druk achter uw wangen en ogen (sinusitis), hoofdpijn, overgeven, buikpijn en zwelling van de handen, enkels of voeten (perifeer oedeem).

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen gehad bij het gebruik van Onglyza en metformine en een sulfonylureumderivaat:

- Vaak: duizeligheid, vermoeidheid, buikpijn en winderigheid.

Sommige patiënten hadden last van de volgende bijkomende bijwerking als zij alleen Onglyza gebruikten:

- Vaak: duizeligheid, diarree en buikpijn.

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen gehad bij het gebruik van alleen Onglyza of een combinatie van Onglyza en een ander geneesmiddel:

- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): constipatie, blaren op de huid (bulleus pemfigoïd).

Bij sommige patiënten is bij bloedonderzoek een lichte vermindering van het aantal van een bepaald type witte bloedcellen (lymfocyten) aangetoond als alleen Onglyza of een combinatie van Onglyza en een ander geneesmiddel was gebruikt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 blisterverpakking en de doos 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.

Neem Onglyza niet in als de verpakking is beschadigd of als er is geprobeerd de verpakking te openen.

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 stof in dit middel is saxagliptine.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg saxagliptine (in de vorm van hydrochloride).

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

- Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460i), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearaat.

- Filmomhulling: polyvinylalcohol, macrogol/3350, titaandioxide (E171), talk (E553b) en rood ijzeroxide (E172).
- Drukinkt: schellak, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

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

- 5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, aan twee kanten bol, rond. Op de ene kant is “5” en op de andere kant “4215” in blauwe inkt gedrukt.
- Tabletten zijn beschikbaar in aluminiumfolie blister.
- 5 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 14, 28, 56 of 98 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde blisterverpakkingen, 14, 28, 56 of 98 filmomhulde tabletten in niet-geperforeerde kalenderblisterverpakkingen, en 30x1 of 90x1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Zweden

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Verenigd Koninkrijk

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

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

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

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

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

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

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2024

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.