

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Komboglyze 2,5 mg/850 mg Filmtabletten** Saxagliptin/Metformin

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

#### **1. Was ist Komboglyze und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel enthält zwei verschiedene Wirkstoffe mit den Namen

Saxagliptin, das zu einer Arzneimittelklasse gehört, die DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren) genannt wird,  
und

Metformin, das zu einer Arzneimittelklasse gehört, die Biguanide genannt wird.

Beide gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man orale Antidiabetika (Antidiabetika zum Einnehmen) nennt.

#### **Wofür Komboglyze angewendet wird**

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung einer Art von Diabetes angewendet, die als Typ-2-Diabetes bezeichnet wird.

#### **Wie Komboglyze wirkt**

Saxagliptin und Metformin wirken zusammen, um Ihren Blutzucker zu kontrollieren. Sie erhöhen den Insulinspiegel nach einer Mahlzeit. Sie vermindern auch die Zuckermenge, die Ihr Körper produziert. Zusammen mit einer Diät und Bewegung hilft dies, Ihren Blutzucker zu senken. Dieses Arzneimittel kann allein oder zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder zusammen mit Insulin angewendet werden.

Um Ihren Diabetes zu kontrollieren, müssen Sie dennoch auf Ernährung und Bewegung achten, auch wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Daher ist es wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt.

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

### **Komboglyze darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Saxagliptin, Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen ein anderes ähnliches Arzneimittel hatten, das zur Kontrolle des Blutzuckers eingenommen wird. Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion können einschließen:
  - 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 dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- wenn Sie jemals ein diabetisches Koma hatten;
- wenn Sie eine sogenannte diabetische Ketoazidose haben – eine Komplikation, die man bei Diabetes bekommen kann. Zu den Anzeichen gehören rascher Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen;
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber haben;
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder an einer Herzinsuffizienz leiden oder schwerwiegende Probleme mit Ihrem Blutkreislauf oder Atembeschwerden haben, die Anzeichen von Herzproblemen sein könnten;
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder dehydratisiert sind (viel des Wassers in Ihrem Körper verloren haben);
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Sie viel Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder nur von Zeit zu Zeit) (siehe bitte Abschnitt „Bei Einnahme von Komboglyze zusammen mit Alkohol“);
- wenn bei Ihnen eine Röntgenaufnahme geplant ist, bei der Ihnen ein Farbstoff gespritzt wird. Sie müssen Ihren Arzt informieren und die Einnahme dieses Arzneimittels zum Zeitpunkt der Röntgenaufnahme und für weitere 2 oder mehr Tage danach absetzen, je nachdem, wie Ihre Nieren arbeiten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Komboglyze einnehmen,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (Ihr Körper kein Insulin produziert). Dieses Arzneimittel sollte nicht angewendet werden, um diese Erkrankung zu behandeln;
- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten;
- wenn Sie Insulin anwenden oder ein Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen, das man „Sulfonylharnstoff“ nennt. Bei gleichzeitiger Anwendung eines von beiden zusammen mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis des Insulins oder des Sulfonylharnstoffs verringern, um zu niedrige Blutzuckerwerte zu vermeiden;
- wenn Sie schon einmal allergische Reaktionen auf andere Arzneimittel hatten, die Sie zur Kontrolle Ihres Blutzuckers einnehmen;
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder ein Arzneimittel einnehmen, wodurch Ihre körpereigenen Abwehrkräfte gegen Infektionen geschwächt werden können;
- wenn Sie jemals eine Herzschwäche hatten 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 bei Ihnen eine Operation unter Narkose geplant ist. Sie sollten die Einnahme mindestens 48 Stunden vor dem geplanten Eingriff unter Vollnarkose absetzen und erst mindestens 48 Stunden danach wieder aufnehmen; folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes vor dem Absetzen und der Wiederaufnahme Ihres Arzneimittels.

Diabetes-bedingte Hautschädigungen sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Bei Saxagliptin und bestimmten Arzneimitteln gegen Diabetes, die zu der gleichen Arzneimittelklasse wie Saxagliptin gehören, wurde das Auftreten von Hautausschlag beobachtet. Folgen Sie daher bei der Haut- und Fußpflege den Empfehlungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Nierenfunktionstests oder -kontrollen**

Während der Behandlung mit Komboglyze:

- Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten
- dies geschieht mindestens einmal im Jahr.

Ihre Nierenfunktion wird öfter kontrolliert, wenn:

- Sie älter sind
- Ihre Nieren nicht so gut arbeiten, wie sie sollten (oder Gefahr laufen, sich zu verschlechtern).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung dieses Arzneimittels 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 Komboglyze 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- alkoholhaltige Arzneimittel
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden
- Ketoconazol, das zur Behandlung von Pilzinfektionen eingesetzt wird
- Bronchodilatoren (Beta-2-Agonisten), die zur Behandlung von Asthma eingesetzt werden
- Entwässerungstabletten („Diuretika“), die eingesetzt werden, um die Wassermenge, die Sie ausscheiden, zu erhöhen
- Diltiazem, das bei Bluthochdruck eingesetzt wird
- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose
- Kortikosteroide, die zur Behandlung von Entzündungen bei Erkrankungen wie Asthma und Arthritis verwendet werden
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin, die zur Kontrolle von Anfällen (Krämpfen) oder chronischen Schmerzen eingesetzt werden.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Komboglyze zusammen mit Alkohol**

Meiden Sie Alkohol während der Einnahme dieses Arzneimittels, da Alkohol das Risiko für eine Laktatazidose erhöhen kann (siehe bitte Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Das Arzneimittel könnte das Ungeborene beeinträchtigen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, da Metformin in kleinen Mengen in die Muttermilch übertritt.

Fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Saxagliptin und Metformin haben einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von 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.

### **3. Wie ist Komboglyze 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.

Wenn Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin verschreibt, denken Sie bitte daran, dieses andere Arzneimittel wie vom Arzt verordnet anzuwenden, um das beste Ergebnis für Ihre Gesundheit zu erzielen.

#### **Wie viel eingenommen werden soll**

- Die Menge dieses Arzneimittels, die Sie einnehmen werden, variiert in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung und den Dosierungen, die Sie derzeit von Metformin und/oder einzelnen Saxagliptin- und Metformin-Tabletten einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, welche Dosis Sie von diesem Arzneimittel einnehmen sollen.
- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Tablette.

#### **Wie dieses Arzneimittel eingenommen wird**

- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Nehmen Sie es mit einer Mahlzeit ein, um das Risiko einer Magenverstimmung zu verringern.

#### **Ernährung und Bewegung**

Um Ihren Diabetes zu kontrollieren, müssen Sie dennoch auf Ernährung und Bewegung achten, auch wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Es ist daher wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt hat. Insbesondere wenn Sie eine Diabetes-Diät zur Gewichtskontrolle einhalten, setzen Sie diese während der Einnahme dieses Arzneimittels fort.

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

Wenn Sie mehr Komboglyze-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

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

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge dieses Arzneimittels ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. 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.

Metformin, einer der Wirkstoffe in diesem Arzneimittel, kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die „Laktatazidose“ genannt wird. Dies ist ein Anstieg von Milchsäure im Blut, der zum Tod führen kann. Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden. Dies kommt besonders bei Patienten vor, deren Nieren nicht richtig arbeiten.

Setzen Sie dieses Arzneimittel ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer „Laktatazidose“ bemerken:

- Kältegefühl oder Unwohlsein
- Übelkeit oder Erbrechen oder Magenschmerzen
- unerklärlicher Gewichtsverlust
- Muskelkrämpfe
- beschleunigte Atmung.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 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.

### **Zu weiteren Nebenwirkungen von Komboglyze gehören:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erbrechen oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Infektion der harnableitenden Wege (Harnwegsinfektion)
- Infektion der oberen Atemwege
- Nasen- oder Halsentzündungen, wie bei einer Erkältung oder bei Halsschmerzen
- Magen- (Gastritis) oder Darmentzündung, manchmal durch eine Infektion hervorgerufen (Gastroenteritis)
- Infektion der Nasennebenhöhlen, manchmal mit einem Gefühl von Schmerz und Druck hinter Wangen und Augen (Sinusitis)
- Blähungen
- Schwindel
- Müdigkeit (Erschöpfung).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (erektile Dysfunktion).

**Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Saxagliptin allein beobachtet wurden:**

Häufig

- Schwindel
- Müdigkeit (Erschöpfung).

Wenn Saxagliptin allein oder in Kombination angewendet wurde, trat bei einigen Patienten Verstopfung mit nicht bekannter Häufigkeit auf (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei einigen Patienten zeigte sich bei Blutuntersuchungen eine geringe Abnahme der Anzahl an bestimmten weißen Blutzellen (Lymphozyten), wenn Saxagliptin allein oder in Kombination angewendet wurde. Zudem berichteten einige Patienten während der Einnahme von Saxagliptin über Hautausschlag und Hautreaktionen (Überempfindlichkeit).

Im Rahmen der Anwendung von Saxagliptin nach der Zulassung wurden weitere Nebenwirkungen gemeldet. Diese beinhalten schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie) und ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, das Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann. Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel gegen Ihren Diabetes.

**Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Metformin allein beobachtet wurden:**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall oder Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit.

Häufig

- metallischer Geschmack im Mund.

Sehr selten

- erniedrigte Vitamin-B12-Spiegel
- Leberprobleme (Hepatitis)
- Hautrötung (Hautausschlag) oder Juckreiz.

**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 Komboglyze aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Zeichen von Fremdeinwirkung zeigt.

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 Komboglyze enthält**

Die Wirkstoffe sind Saxagliptin und Metforminhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Saxagliptin (als Hydrochlorid) und 850 mg Metforminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Povidon K30; Magnesiumstearat.
- Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Macrogol 3350; Titandioxid (E171); Talkum (E553b); Eisen(III)-oxid (E172); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)
- Drucktinte: Schellack; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)

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

- Komboglyze 2,5 mg/850 mg Filmtabletten (‘Tabletten’) sind hellbraun bis braun und rund, mit dem Aufdruck „2.5/850“ auf der einen und „4246“ auf der anderen Seite in blauer Tinte.
- Komboglyze ist erhältlich in Aluminiumfolie-Blisterpackungen. Die Packungsgrößen sind 14, 28, 56 und 60 Filmtabletten in nicht perforierten Blisterpackungen, Bündelpackungen, die 112 (2x56) und 196 (7x28) Filmtabletten in nicht perforierten Blisterpackungen enthalten, und 60x1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Möglicherweise werden in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

### **Hersteller**

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Deutschland

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK10 2NA  
Vereinigtes Königreich

Bristol-Myers Squibb Company  
Contrada Fontana del Ceraso

IT-03012 Anagni (FR)

Italien

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

**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 41 03 7080

**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) Ltd  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**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 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

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

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

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Komboglyze 2,5 mg/1000 mg Filmtabletten** Saxagliptin/Metformin

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

#### **1. Was ist Komboglyze und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel enthält zwei verschiedene Wirkstoffe mit den Namen

Saxagliptin, das zu einer Arzneimittelklasse gehört, die DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren) genannt wird,  
und

Metformin, das zu einer Arzneimittelklasse gehört, die Biguanide genannt wird.

Beide gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man orale Antidiabetika (Antidiabetika zum Einnehmen) nennt.

#### **Wofür Komboglyze angewendet wird**

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung einer Art von Diabetes angewendet, die als Typ-2-Diabetes bezeichnet wird.

#### **Wie Komboglyze wirkt**

Saxagliptin und Metformin wirken zusammen, um Ihren Blutzucker zu kontrollieren. Sie erhöhen den Insulinspiegel nach einer Mahlzeit. Sie vermindern auch die Zuckermenge, die Ihr Körper produziert. Zusammen mit einer Diät und Bewegung hilft dies, Ihren Blutzucker zu senken. Dieses Arzneimittel kann allein oder zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder zusammen mit Insulin angewendet werden.

Um Ihren Diabetes zu kontrollieren, müssen Sie dennoch auf Ernährung und Bewegung achten, auch wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Daher ist es wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt.

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

### **Komboglyze darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Saxagliptin, Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen ein anderes ähnliches Arzneimittel hatten, das zur Kontrolle des Blutzuckers eingenommen wird. Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion können einschließen:
  - 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 dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- wenn Sie jemals ein diabetisches Koma hatten;
- wenn Sie eine sogenannte diabetische Ketoazidose haben – eine Komplikation, die man bei Diabetes bekommen kann. Zu den Anzeichen gehören rascher Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen;
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber haben;
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder an einer Herzinsuffizienz leiden oder schwerwiegende Probleme mit Ihrem Blutkreislauf oder Atembeschwerden haben, die Anzeichen von Herzproblemen sein könnten;
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder dehydratisiert sind (viel des Wassers in Ihrem Körper verloren haben);
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Sie viel Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder nur von Zeit zu Zeit) (siehe bitte Abschnitt „Bei Einnahme von Komboglyze zusammen mit Alkohol“);
- wenn bei Ihnen eine Röntgenaufnahme geplant ist, bei der Ihnen ein Farbstoff gespritzt wird. Sie müssen Ihren Arzt informieren und die Einnahme dieses Arzneimittels zum Zeitpunkt der Röntgenaufnahme und für weitere 2 oder mehr Tage danach absetzen, je nachdem, wie Ihre Nieren arbeiten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (Ihr Körper kein Insulin produziert). Dieses Arzneimittel sollte nicht angewendet werden, um diese Erkrankung zu behandeln;
- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten;
- wenn Sie Insulin anwenden oder ein Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen, das man „Sulfonylharnstoff“ nennt. Bei gleichzeitiger Anwendung eines von beiden zusammen mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis des Insulins oder des Sulfonylharnstoffs verringern, um zu niedrige Blutzuckerwerte zu vermeiden;
- wenn Sie schon einmal allergische Reaktionen auf andere Arzneimittel hatten, die Sie zur Kontrolle Ihres Blutzuckers einnehmen;
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder ein Arzneimittel einnehmen, wodurch Ihre körpereigenen Abwehrkräfte gegen Infektionen geschwächt werden können;
- wenn Sie jemals eine Herzschwäche hatten 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 bei Ihnen eine Operation unter Narkose geplant ist. Sie sollten die Einnahme mindestens 48 Stunden vor dem geplanten Eingriff unter Vollnarkose absetzen und erst mindestens 48 Stunden danach wieder aufnehmen; folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes vor dem Absetzen und der Wiederaufnahme Ihres Arzneimittels.

Diabetes-bedingte Hautschädigungen sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Bei Saxagliptin und bestimmten Arzneimitteln gegen Diabetes, die zu der gleichen Arzneimittelklasse wie Saxagliptin gehören, wurde das Auftreten von Hautausschlag beobachtet. Folgen Sie daher bei der Haut- und Fußpflege den Empfehlungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Nierenfunktionstests oder -kontrollen**

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel:

- Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten
- dies geschieht mindestens einmal im Jahr.

Ihre Nierenfunktion wird öfter kontrolliert, wenn:

- Sie älter sind
- Ihre Nieren nicht so gut arbeiten, wie sie sollten (oder Gefahr laufen, sich zu verschlechtern).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung dieses Arzneimittels 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 Komboglyze 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- alkoholhaltige Arzneimittel
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden
- Ketoconazol, das zur Behandlung von Pilzinfektionen eingesetzt wird
- Bronchodilatoren (Beta-2-Agonisten), die zur Behandlung von Asthma eingesetzt werden
- Entwässerungstabletten („Diuretika“), die eingesetzt werden, um die Wassermenge, die Sie ausscheiden, zu erhöhen
- Diltiazem, das bei Bluthochdruck eingesetzt wird
- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose
- Kortikosteroide, die zur Behandlung von Entzündungen bei Erkrankungen wie Asthma und Arthritis verwendet werden
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin, die zur Kontrolle von Anfällen (Krämpfen) oder chronischen Schmerzen eingesetzt werden.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Komboglyze zusammen mit Alkohol**

Meiden Sie Alkohol während der Einnahme dieses Arzneimittels, da Alkohol das Risiko für eine Laktatazidose erhöhen kann (siehe bitte Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Das Arzneimittel könnte das Ungeborene beeinträchtigen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, da Metformin in kleinen Mengen in die Muttermilch übertritt.

Fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Saxagliptin und Metformin haben einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von 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.

### **3. Wie ist Komboglyze 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.

Wenn Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin verschreibt, denken Sie bitte daran, dieses andere Arzneimittel wie vom Arzt verordnet anzuwenden, um das beste Ergebnis für Ihre Gesundheit zu erzielen.

#### **Wie viel eingenommen werden soll**

- Die Menge dieses Arzneimittels, die Sie einnehmen werden, variiert in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung und den Dosierungen, die Sie derzeit von Metformin und/oder einzelnen Saxagliptin- und Metformin-Tabletten einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, welche Dosis Sie von diesem Arzneimittel einnehmen sollen.
- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Tablette.

#### **Wie dieses Arzneimittel eingenommen wird**

- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Nehmen Sie es mit einer Mahlzeit ein, um das Risiko einer Magenverstimmung zu verringern.

#### **Ernährung und Bewegung**

Um Ihren Diabetes zu kontrollieren, müssen Sie dennoch auf Ernährung und Bewegung achten, auch wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Es ist daher wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt hat. Insbesondere wenn Sie eine Diabetes-Diät zur Gewichtskontrolle einhalten, setzen Sie diese während der Einnahme dieses Arzneimittels fort.

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

Wenn Sie mehr Komboglyze-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

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

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge dieses Arzneimittels ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. 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.

Metformin, einer der Wirkstoffe in diesem Arzneimittel, kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die „Laktatazidose“ genannt wird. Dies ist ein Anstieg von Milchsäure im Blut, der zum Tod führen kann. Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden. Dies kommt besonders bei Patienten vor, deren Nieren nicht richtig arbeiten.

Setzen Sie dieses Arzneimittel ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer „Laktatazidose“ bemerken:

- Kältegefühl oder Unwohlsein
- Übelkeit oder Erbrechen oder Magenschmerzen
- unerklärlicher Gewichtsverlust
- Muskelkrämpfe
- beschleunigte Atmung.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels 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.

### **Zu weiteren Nebenwirkungen von Komboglyze gehören:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erbrechen oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Infektion der harnableitenden Wege (Harnwegsinfektion)
- Infektion der oberen Atemwege
- Nasen- oder Halsentzündungen, wie bei einer Erkältung oder bei Halsschmerzen
- Magen- (Gastritis) oder Darmentzündung, manchmal durch eine Infektion hervorgerufen (Gastroenteritis)
- Infektion der Nasennebenhöhlen, manchmal mit einem Gefühl von Schmerz und Druck hinter Wangen und Augen (Sinusitis)
- Blähungen
- Schwindel
- Müdigkeit (Erschöpfung).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (erektile Dysfunktion).

#### **Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Saxagliptin allein beobachtet wurden:**

Häufig

- Schwindel
- Müdigkeit (Erschöpfung).

Wenn Saxagliptin allein oder in Kombination angewendet wurde, trat bei einigen Patienten Verstopfung mit nicht bekannter Häufigkeit auf (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei einigen Patienten zeigte sich bei Blutuntersuchungen eine geringe Abnahme der Anzahl an bestimmten weißen Blutzellen (Lymphozyten), wenn Saxagliptin allein oder in Kombination angewendet wurde. Zudem berichteten einige Patienten während der Einnahme von Saxagliptin über Hautausschlag und Hautreaktionen (Überempfindlichkeit).

Im Rahmen der Anwendung von Saxagliptin nach der Zulassung wurden weitere Nebenwirkungen gemeldet. Diese beinhalten schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie) und ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, das Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann. Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel gegen Ihren Diabetes.

#### **Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Metformin allein beobachtet wurden:**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall oder Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit.

Häufig

- metallischer Geschmack im Mund.

Sehr selten

- erniedrigte Vitamin-B12-Spiegel
- Leberprobleme (Hepatitis)
- Hautrötung (Hautausschlag) oder Juckreiz.

#### **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 Komboglyze aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Zeichen von Fremdeinwirkung zeigt.

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 Komboglyze enthält

Die Wirkstoffe sind Saxagliptin und Metforminhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Saxagliptin (als Hydrochlorid) und 1000 mg Metforminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Povidon K30; Magnesiumstearat.
- Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Macrogol 3350; Titandioxid (E171); Talkum (E553b); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)
- Drucktinte: Schellack; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)

### Wie Komboglyze aussieht und Inhalt der Packung

- Komboglyze 2,5 mg/1000 mg Filmtabletten (Tabletten) sind blassgelb bis hellgelb und oval, mit dem Aufdruck „2.5/1000“ auf der einen und „4247“ auf der anderen Seite in blauer Tinte.
- Komboglyze ist erhältlich in Aluminiumfolie-Blisterpackungen. Die Packungsgrößen sind 14, 28, 56 und 60 Filmtabletten in nicht perforierten Blisterpackungen, Bündelpackungen, die 112 (2x56) und 196 (7x28) Filmtabletten in nicht perforierten Blisterpackungen enthalten, und 60x1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Möglicherweise werden in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

### Hersteller

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Deutschland

AstraZeneca UK Limited  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK10 2NA  
Vereinigtes Königreich

Bristol-Myers Squibb Company  
Contrada Fontana del Ceraso  
IT-03012 Anagni (FR)  
Italien

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

**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 41 03 7080

**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) Ltd  
Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 1

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**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 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

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

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