

Bipacksedel: Information till användaren

Jentaduetto

2,5 mg/850 mg och 2,5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter
linagliptin/metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Jentaduetto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Jentaduetto
3. Hur du tar Jentaduetto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Jentaduetto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Jentaduetto är och vad det används för

Namnet på din tablett är Jentaduetto. Den innehåller två olika aktiva substanser, linagliptin och metformin.

- Linagliptin tillhör en grupp av läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare).
- Metformin tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider.

Hur Jentaduetto fungerar

De två aktiva substanserna hjälper tillsammans till att reglera blodsockernivån hos vuxna patienter med en typ av diabetes som kallas "diabetes mellitus typ 2". Tillsammans med kost och motion hjälper det här läkemedlet till att förbättra nivå och effekt av insulin efter en måltid och minskar mängden socker som bildas av din kropp.

Detta läkemedel kan tas ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel vid diabetes som sulfonureider, empagliflozin eller insulin.

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är ett tillstånd som innebär att din kropp inte tillverkar tillräckligt med insulin och att det insulin som kroppen tillverkar inte fungerar så bra som det borde. Din kropp kan också producera för mycket socker. När det sker samlas socker (glukos) i blodet. Det kan leda till allvarliga medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och amputation.

2. Vad du behöver veta innan du tar Jentadueto

Ta inte Jentadueto

- om du är allergisk mot linagliptin eller metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnhet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om du någon gång har haft diabetisk prekoma (ketoacidosis).
- om du har en svår infektion såsom en infektion i lungan eller bronkerna eller i njuren. Svåra infektioner kan medföra njurbesvär, som kan göra att du löper risk att drabbas av laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- om du har förlorat mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller svår diarré, eller om du har kräcks flera gånger i rad. Uttorkning kan medföra njurbesvär, som kan göra att du löper risk att drabbas av laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- om du behandlas för akut hjärtsvikt eller nyligen har genomgått en hjärtinfarkt, har allvarliga problem med blodcirkulationen, (såsom chock), eller har svårigheter att andas. Detta kan medföra en bristande tillförsel av syre till vävnaderna, och det kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet").
- om du har leverbesvär.
- om du dricker för mycket alkohol antingen om du gör det varje dag eller endast periodvis (se avsnittet "Jentadueto med alkohol").

Ta inte Jentadueto om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Jentadueto:

- om du har typ 1-diabetes (din kropp bildar inte insulin). Jentadueto ska inte användas vid behandling av detta tillstånd.
- om du tar insulin eller ett läkemedel mot diabetes som kallas "sulfonureid", kan din läkare vilja minska din dos insulin eller sulfonureid när du tar någon av dem tillsammans med Jentadueto för att undvika lågt blodsocker (hypoglykemi).
- om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln.

Kontakta din läkare om du har symptom på akut pankreatit, såsom svår och ihållande magsmärta.

Om du får blåsor i huden kan det vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan säga till dig att sluta ta Jentaduetto.

Om du är osäker om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Jentaduetto.

Diabetiska hudproblem är en vanlig komplikation vid diabetes. Du bör följa de rekommendationer om hud- och fotvård du får av din läkare eller sjuksköterska.

Risk för laktatacidos

På grund av metformininnehållet kan Jentaduetto orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Jentaduetto under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning, såsom kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Jentaduetto och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Jentaduetto under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Jentaduetto och när du ska börja ta det igen.

Under behandling med Jentaduetto kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Det är inte effektivt hos barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Det är okänt om detta läkemedel är säkert och effektivt vid användning till barn under 10 års ålder.

Andra läkemedel och Jentaduetto

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi, måste du sluta ta Jentaduetto före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Jentaduetto och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Jentaduetto. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika)
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX 2-hämmare, såsom ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister).
- läkemedel som kan förändra mängden metformin i blodet, särskilt om du har nedsatt njurfunktion (t.ex. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin. Det är läkemedel som används vid krampanfall eller kronisk smärta.
- rifampicin. Det är ett antibiotikum som används för att behandla infektioner som tuberkulos.
- läkemedel som används vid behandling av sjukdomar med inflammation som astma och artrit (kortikosteroider).
- bronkdilaterare (β -sympatomimetika) som används vid behandling av astma.
- läkemedel som innehåller alkohol.

Jentaduetto med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Jentaduetto eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte använda Jentaduetto under graviditet. Det är inte känt om detta läkemedel är skadligt för det ofödda barnet.

Metformin utsöndras i små mängder i bröstmjolk. Det är inte känt om linagliptin utsöndras i bröstmjolk. Rådfråga din läkare om du vill amma samtidigt som du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Jentaduetto har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Användning av Jentaduetto tillsammans med läkemedel som kallas sulfonureider eller med insulin kan dock orsaka för låg blodsockerhalt (hypoglykemi), vilket kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner samt arbeta utan säkert fotfäste.

3. Hur du tar Jentaduetto

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Mängden Jentaduetto du ska ta varierar beroende på ditt tillstånd och dosen du för närvarande tar av metformin och/eller separata tabletter av linagliptin och metformin. Din läkare kommer att berätta exakt vilken dos av detta läkemedel du ska ta.

Hur du ska ta detta läkemedel

- en tablett två gånger dagligen genom munnen enligt den dos din läkare förskrivit.
- i samband med måltid för att minska risken för magbesvär.

Du ska inte överskrida den maximala rekommenderade dagliga dosen på 5 mg linagliptin och 2 000 mg metforminhydroklorid.

Fortsätt att ta Jentaduetto så länge som din läkare ordinerar det så att du kan ha fortsatt kontroll på ditt blodsocker. Din läkare kan förskriva detta läkemedel tillsammans med ett annat diabetesläkemedel som tas via munnen eller insulin. Kom ihåg att använda alla mediciner enligt läkarens anvisning för att uppnå det bästa resultatet för din hälsa.

Du ska fortsätta med din diet under behandlingen med Jentaduetto och se till så att ditt kolhydratintag är jämnt fördelat under dagen. Om du är överviktig ska du fortsätta din kaloribegränsade kost enligt anvisningarna. Detta läkemedel ensamt orsakar troligen inte onormalt lågt blodsocker (hypoglykemi). När Jentaduetto används med en sulfonureid eller med insulin kan dock lågt blodsocker förekomma och din läkare kan då minska dosen av din sulfonureid eller ditt insulin.

Om du har tagit för stor mängd av Jentaduetto

Om du tar fler Jentaduetto-tabletter än du ska, kan du få laktatacidos. Symtomen på laktatacidos är ospecifika såsom sjukdomskänsla eller illamående, kräkningar, magont med muskelkramp, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet, och andningsbesvär. Ytterligare symtom är sänkt kroppstemperatur och hjärtrytm. **Om du får sådana symtom kan du behöva omedelbar sjukhusvård, eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta genast att ta denna medicin och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus (se avsnitt 2). Ta med dig läkemedelsförpackningen.**

Om du har glömt att ta Jentaduetto

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta aldrig två doser på samma gång (morgon eller kväll).

Om du slutar att ta Jentaduetto

Fortsätt att ta Jentaduetto tills din läkare säger att du ska sluta. Det är för att ha fortsatt kontroll på ditt blodsocker.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa symtom kräver omedelbart medicinskt omhändertagande

Du ska sluta använda Jentaduetto och omedelbart uppsöka läkare om du upplever följande symtom på lågt blodsocker (hypoglykemi): darrningar, svettningar, oro, dimsyn, stickningar i läpparna, blekhet, humörsvängningar eller förvirring. Hypoglykemi (frekvens: mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av

10 användare)) är en identifierad biverkning vid kombination av Jentadueto och sulfonureid och vid kombination av Jentadueto och insulin.

Jentadueto kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Jentadueto och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Vissa patienter har fått inflammation i bukspottkörteln (pankreatit, sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

SLUTA ta Jentadueto och kontakta genast läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- Svår och ihållande smärta i buken (magen) som eventuellt strålar ut i ryggen, samt illamående och kräkningar, eftersom detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Övriga biverkningar av Jentadueto omfattar:

Vissa patienter har upplevt allergiska reaktioner (frekvens: sällsynta) vilka kan vara allvarliga, inklusive väsande andning och andnöd (bronkiell hyperreaktivitet, frekvens: mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)). Vissa patienter har upplevt hudutslag (frekvens: mindre vanliga), nässelfeber (urtikaria, frekvens: sällsynta) samt svullnad i ansikte, läppar, tunga och hals som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja (angioödem, frekvens: sällsynta). Om du får något av symtomen uppräknade ovan, sluta ta Jentadueto och kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kan ordinera ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

Vissa patienter fick följande biverkningar när de använde Jentadueto:

- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): diarré, ökning av enzymet lipas i blodet, illamående.
- Mindre vanliga: inflammation i näsa eller hals (nasofaryngit), hosta, aptitlöshet (minskad aptit), kräkningar, ökning av ett enzym i blodet (amylas), klåda (pruritus).
- Sällsynta: blåsbildning i huden (bullös pemfigoid).

Vissa patienter fick följande biverkningar när de använde Jentadueto tillsammans med insulin

- Mindre vanliga: rubbningar i leverfunktionerna, förstoppning.

Biverkningar vid användning av enbart metformin, som inte beskrivits för Jentadueto:

- Mycket vanliga: ont i magen.
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): en metallisk smak i munnen (smakförändringar), sänkta eller låga nivåer av vitamin B12 i blodet (symtom kan vara extrem trötthet [utmattning], ömmande och röd tunga [glossit], domningar och stickningar [parestesi] eller blek eller gul hud). Läkaren kan ordna med vissa tester för att ta reda på orsaken till dina symtom eftersom några av dem även kan orsakas av diabetes eller bero på helt andra hälsoproblem.
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): hepatit (sjukdom i levern), hudreaktioner såsom hudrodnad (erytem).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Jentaduetto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, burk och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är linagliptin och metforminhydroklorid.
 - Varje Jentaduetto 2,5 mg/850 mg filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg linagliptin och 850 mg metforminhydroklorid.
 - Varje Jentaduetto 2,5 mg/1 000 mg filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg linagliptin och 1 000 mg metforminhydroklorid.
 - Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: arginin, kopovidon, magnesiumstearat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
 - Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), talk, propylenglykol.
- Jentaduetto 2,5 mg/850 mg filmdragerade tabletter innehåller även röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).
- Jentaduetto 2,5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter innehåller även röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Jentaduetto 2,5 mg/850 mg är ovala, bikonvexa, ljusorange, filmdragerade tabletter (tabletter). De är präglade med "D2/850" på ena sidan och präglade med Boehringer Ingelheims logotyp på den andra.

Jentaduetto 2,5 mg/1 000 mg är ovala, bikonvexa, ljusrosa, filmdragerade tabletter (tabletter). De är präglade med "D2/1 000" på ena sidan och präglade med Boehringer Ingelheims logotyp på den andra.

Jentaduetto finns i perforerade endosblister med 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 och 120 x 1 filmdragerade tabletter och multiförpackningar innehållande 120 x 1 (2 kartonger med 60 x 1), 180 x 1 (2 kartonger med 90 x 1), 180 x 1 (3 kartonger med 60 x 1) och 200 x 1 (2 kartonger med 100 x 1) filmdragerade tabletter.

Jentaduetto finns också i plastburkar med skruvlock av plast och kiselgel som torkmedel. Burkarna innehåller 14, 60 eller 180 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 194 41
Grekland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВГмбХ и Ко. КГ - клон
България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti filiaal

Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim

Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim

Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.

Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark

Norwegian branch

Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Viena - Sucursala București

Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,

Podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,

organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky

Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB

Tfn: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.