

Indlægsseddel: Information til patienten

Synjardy® 5 mg/850 mg filmovertrukne tabletter
Synjardy® 5 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter
Synjardy® 12,5 mg/850 mg filmovertrukne tabletter
Synjardy® 12,5 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter
empagliflozin/metforminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Synjardy
3. Sådan skal du tage Synjardy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Synjardy indeholder de to aktive stoffer empagliflozin og metformin. Hvert stof tilhører en gruppe lægemidler kaldet "orale antidiabetika". Disse lægemidler tages gennem munden for at behandle type 2-sukkersyge.

Hvad er type 2-sukkersyge?

Type 2-sukkersyge er en sygdom, der skyldes både gener og livsstil. Hvis du har type 2-sukkersyge, danner din bugspytkirtel ikke insulin nok til at kontrollere dit blodsukker, og din krop kan ikke udnytte sin egen insulin godt nok. Det medfører, at blodsukkeret bliver for højt, og det kan give problemer med helbredet, som f.eks. hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og dårligt blodomløb i arme og ben.

Hvordan virker Synjardy?

Empagliflozin tilhører en gruppe lægemidler kaldet natriumglukose co-transportør 2- (SGLT2) hæmmere. Det virker ved at blokere SGLT2-proteinet i dine nyrer. Dette medfører, at blodsukker (glukose) fjernes fra urinen. Metformin sænker blodsukkeret på en anden måde, hovedsagelig ved at hæmme produktionen af glukose i leveren.

Derved sænker Synjardy sukkermængden i blodet. Dette lægemiddel kan også hjælpe med at forhindre hjertesygdom.

Anvendelse

- I behandlingen af voksne patienter med type 2-sukkersyge (18 år og derover) lægges Synjardy til kost- og motionsplan, når sukkersygen ikke kan kontrolleres med metformin alene eller metformin i kombination med andre lægemidler mod sukkersyge.
- Synjardy kan også bruges sammen med andre lægemidler mod diabetes – både lægemidler, der tages gennem munden, og lægemidler, der gives som indsprøjtning, herunder insulin.
- Synjardy kan endvidere bruges i stedet for at tage både empagliflozin og metformin som særskilte tabletter. Hvis du bruger Synjardy, skal du stoppe med at tage de særskilte tabletter, med empagliflozin og metformin, for at undgå en overdosis.

Det er vigtigt, at du fortsætter med den kost- og motionsplan, som din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken har anvist.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Synjardy

Tag ikke Synjardy

- hvis du er allergisk over for empagliflozin, metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du har sukkersyge (diabetes), der ikke er under kontrol, f.eks. med meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktatacidose (se "Risiko for laktatacidose" nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor såkaldte ketonstoffer ophobes i blodet, hvilket kan medføre diabetisk koma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- hvis du har været bevidstløs på grund af din sukkersyge
- hvis du har alvorlige nyreproblemer. Din læge kan begrænse din daglige dosis eller bede dig om at tage et andet lægemiddel (se også afsnit 3 "Sådan skal du tage Synjardy").
- hvis du har en svær infektion som f.eks. en infektion, der påvirker dine lunger, bronkier eller nyrer. Alvorlige infektioner kan medføre nyreproblemer, hvorved du risikerer at få laktatacidose (se 'Advarsler og forsigtighedsregler')
- hvis du har mistet en masse vand fra kroppen (dehydrering), f.eks. på grund af langvarig eller svær diarré eller hvis du har kastet op flere gange efter hinanden. Dehydrering kan medføre nyreproblemer, hvorved du risikerer at få laktatacidose (se 'Advarsler og forsigtighedsregler')
- hvis du er behandlet for akut hjertesvigt eller for nylig har haft et hjerteanfald, har alvorlige kredsløbsproblemer (f.eks. shock) eller vejrtrækningsbesvær. Det kan betyde, at du ikke får nok ilt ud i vævene, hvorved du risikerer at få laktatacidose (se 'Advarsler og forsigtighedsregler')
- hvis du har problemer med leveren
- hvis du drikker store mængder alkohol, enten hver dag eller kun fra tid til anden (se 'Synjardy sammen med alkohol')

Advarsler og forsigtighedsregler

Risiko for laktatacidose

Synjardy kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktatacidose (mælkesyreforgiftning), især hvis du har nedsat nyrefunktion. Der er også øget risiko for at udvikle laktatacidose ved ukontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, langvarig faste eller alkoholindtagelse, dehydrering (væskemangel – se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og enhver tilstand med nedsat iltforsyning til en legemsdel (såsom akut alvorlig hjertesygdom).

Kontakt lægen for at få yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Stop med at tage Synjardy i en kort periode, hvis du har en tilstand, som kan være forbundet med dehydrering (betydeligt tab af kropsvæsker), såsom alvorlig opkastning, diarré, feber, udsættelse for varme eller indtagelse af mindre væske end normalt. Kontakt lægen for at få yderligere rådgivning.

Stop med at tage Synjardy og kontakt omgående læge eller nærmeste hospital, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer på laktatacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomerne på laktatacidose omfatter:

- opkastning
- mavesmerter
- muskelkramper
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsommere puls

Laktatacidose er en alvorlig tilstand, der skal behandles på et hospital.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager dette lægemiddel og under behandlingen,

- hvis du oplever hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning, mavesmerter, udtalt tørst, hurtig og dyb vejrtrækning, forvirring, usædvanlig søvnighed eller træthed, din ånde lugter sødligt, en sød eller metallisk smag i munden eller en unormal lugt fra din urin eller sved, skal du straks kontakte en læge eller det nærmeste hospital. Disse symptomer kan være tegn på diabetisk ketoacidose – en sjælden, men alvorlig og somme tider livstruende komplikation, du kan få ved diabetes som følge af forhøjet niveau af ketonstoffer i urinen eller blodet, målt ved laboratorieanalyser. Risikoen for at udvikle diabetisk ketoacidose kan være øget ved længerevarende faste, stort alkoholforbrug, dehydrering, pludselig nedsættelse af insulindosis eller et større behov for insulin på grund af et større kirurgisk indgreb eller alvorlig sygdom.
 - hvis du har “type 1-sukkersyge” – denne type starter som regel hos unge og her laver kroppen slet ikke noget insulin. Du må ikke tage Synjardy, hvis du har type 1-sukkersyge.
 - hvis du kan have risiko for dehydrering, for eksempel:
 - hvis du er syg, har diarré eller feber, eller hvis du ikke kan spise eller drikke
 - hvis du tager lægemidler, der øger urinproduktionen (diuretika) eller sænker blodtrykket
 - hvis du er 75 år eller ældre
- Se afsnit 4 under “Dehydrering”. Din læge beder dig måske stoppe med at tage Synjardy, indtil du er blevet rask, for at forhindre tab af for megen kropsvæske. Spørg lægen om, hvordan du kan forhindre dehydrering.
- hvis du har en alvorlig infektion i nyrerne eller urinvejene med feber. Din læge beder dig måske stoppe med at tage Synjardy, indtil du er blevet rask
 - hvis du skal have en undersøgelse med iodholdige kontrastmidler (f.eks. røntgen eller scanning). Der står flere oplysninger herunder i afsnittet “Brug af anden medicin sammen med Synjardy”.

Kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du oplever en kombination af smerter, ømhed, rødme eller hævelse af kønsdelene eller i området mellem kønsdelene og anus med feber eller generel utilpashed. Disse symptomer kan være et tegn på en sjælden, men alvorlig og muligvis livstruende infektion (såkaldt nekrotiserende fasciitis i mellemkødet eller Fourniers gangræn), der ødelægger vævet under huden. Fourniers gangræn skal behandles øjeblikkeligt.

Kirurgi

Hvis du skal have en større operation, skal du stoppe med at tage Synjardy under indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Synjardy, og hvornår du kan genoptage den igen.

Nyrefunktion

Under behandlingen med Synjardy vil lægen kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året eller hyppigere, hvis du er ældre, og/eller hvis din nyrefunktion bliver dårligere.

Fodpleje

Som det gælder for alle diabetespatienter, er det vigtigt, at du kontrollerer dine fødder regelmæssigt og følger alle råd vedrørende fodpleje, som du får af sundhedspersonalet.

Uringlukose

En test for sukker i urinen vil være positiv, mens du tager dette lægemiddel. Det skyldes den måde, som Synjardy virker på.

Børn og unge

Synjardy anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da det ikke er undersøgt hos disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Synjardy

Hvis du skal have sprøjtet et kontrastmiddel, som indeholder jod, ind i dit blod, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal du stoppe med at tage Synjardy forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Synjardy, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Du skal eventuelt have kontrolleret dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Synjardy. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- vanddrivende lægemidler (diuretika), da Synjardy kan øge risikoen for tab af kropsvæske. Din læge beder dig måske stoppe med at tage Synjardy. Mulige tegn på for stort væsketab fra kroppen er anført i afsnit 4
- andre lægemidler der sænker blodsukkeret, som f.eks. insulin eller et "sulfonylurinstof". Din læge vil måske sænke din dosis af disse lægemidler for at forhindre, at dit blodsukker bliver for lavt (hypoglykæmi)
- lægemidler, der kan ændre mængden af metformin i dit blod, især hvis du har nedsat nyrefunktion (f.eks. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- lægemidler der udvider luftvejene i lungerne, og som bruges til behandling af astma
- binyrebarkhormoner (givet gennem munden, som en indsprøjtning eller til indånding), der bruges til behandling af betændelses-reaktioner ved sygdomme som f.eks. astma og gigt
- lægemidler mod smerter og betændelseslignende tilstande (NSAID'er og COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib)
- visse lægemidler, der nedsætter blodtrykket (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister)
- lægemidler der indeholder alkohol (se 'Brug af Synjardy sammen med alkohol')
- kontraststoffer, der indeholder jod (lægemidler, der bruges ved en røntgenundersøgelse, se 'Advarsler og forsigtighedsregler')
- hvis du tager lithium, fordi Synjardy kan sænke niveauet af lithium i dit blod.

Brug af Synjardy sammen med alkohol

Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med Synjardy, da det kan øge risikoen for laktacidose (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Synjardy, hvis du er gravid. Det er ukendt om dette lægemiddel er skadeligt for det ufødte barn.

Metformin udskilles i små mængder i modermælken hos mennesker. Det er ukendt om empagliflozin udskilles i modermælken hos mennesker. Tag ikke Synjardy, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Synjardy påvirker i mindre grad evnen til at køre selv og betjene maskiner.

Hvis du tager Synjardy i kombination med lægemidler, der kaldes for sulfonylurinstoffer, eller med insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi). Det kan give symptomer som rysten, svedtendens og synsforstyrrelser, og det kan påvirke din evne til at køre selv og betjene maskiner. Lad være med at køre selv eller bruge værktøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel.

3. Sådan skal du tage Synjardy

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage

Den mængde, du skal tage af Synjardy, afhænger af din tilstand og de doser, som du aktuelt tager af diabetesmedicin. Lægen fortæller dig, hvilken styrke af Synjardy du skal tage.

Den anbefalede dosis er én tablet to gange daglig. Startdosis af Synjardy vil supplere den dosis metformin, du allerede tager (850 mg eller 1.000 mg to gange daglig), og laveste dosis empagliflozin (5 mg to gange daglig). Hvis du allerede tager begge lægemidler, vil din læge starte behandlingen med Synjardy-tabletter, der svarer til de særskilte tabletter. Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil lægen eventuelt ordinere en lavere dosis eller beslutte du skal bruge et andet lægemiddel.

Sådan skal du tage medicinen

- Synk tabletterne hele sammen med vand.
- Tag tabletterne i forbindelse med måltider for at nedsætte risikoen for bivirkninger fra maven.
- Tag Synjardy to gange daglig sammen med morgenmaden og aftensmaden.

Din læge kan ordinere Synjardy sammen med anden medicin mod sukkersyge. For at få den bedste virkning skal alle lægemidler tages, som foreskrevet af lægen. Lægen afgør, om din dosis skal øges for at få kontrol over dit blodsukker.

Hensigtsmæssig diæt og motion hjælper din krop med at udnytte blodsukkeret bedre. Det er vigtigt, at du stadig følger det kost- og motionsprogram, som din læge har anbefalet.

Hvis du har taget for meget Synjardy

Hvis du har taget for mange Synjardy tabletter, kan du få laktacidose. Symptomer på laktacidose er uspecifikke, f.eks. kvalme eller opkastning, mavesmerter med muskelkramper, generel utilpashed med voldsom træthed samt vejrtrækningsbesvær. Andre symptomer er nedsat kropstemperatur og langsommere puls. **Hvis du får nogen af disse symptomer, kan du have brug for omgående behandling på et hospital, da laktacidose kan føre til koma. Du skal omgående stoppe med at tage Synjardy og straks kontakte en læge eller tage til det nærmeste hospital (se afsnit 2). Tag medicinpakningen med.**

Hvis du har glemt at tage Synjardy

Du skal tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Du skal dog springe den glemte dosis over, hvis det er lige ved at være tid for den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Synjardy

Du må ikke holde op med at tage Synjardy, før du har talt med din læge. Dit blodsukker kan stige, hvis du ikke tager din medicin.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks læge eller nærmeste hospital, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Alvorlig allergisk reaktion set med ikke almindelig hyppighed (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)

Mulige tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte:

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, der kan føre til åndedrætsbesvær eller besvær ved synkning

Laktatacidose, ses meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

Synjardy kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktatacidose (se afsnit 2). Hvis dette sker for dig, skal du **omgående stoppe med at tage Synjardy, og kontakte en læge eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma.

Diabetisk ketoacidose, ses sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Følgende symptomer er tegn på diabetisk ketoacidose (se afsnit 2):

- forhøjet niveau af ketonstoffer i urinen eller blodet
- hurtigt vægttab
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- udtalt tørst
- hurtig og dyb vejrtrækning
- forvirring
- usædvanlig søvnighed eller træthed
- din ånde lugter sødligt, en sød eller metallisk smag i munden eller en unormal lugt fra din urin eller sved.

Disse symptomer kan forekomme uanset blodsukkerniveau. Lægen kan beslutte at standse din behandling med Synjardy midlertidigt eller permanent.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du bemærker følgende bivirkninger:

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) - en meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)

Du kan få lavt blodsukker, hvis du tager Synjardy sammen med andre lægemidler, der sænker blodsukkeret, f.eks. et sulfonylurinstof eller insulin. Følgende er tegn på lavt blodsukker:

- rysten, svedtendens, udtalt angst eller forvirring og hurtig puls
- meget kraftig sult, hovedpine

Din læge fortæller dig, hvordan du skal behandle et lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker nogle af ovenstående tegn. Hvis du får symptomer på lavt blodsukker, skal du spise druesukker eller et sukkerrigt mellemmåltid eller drikke frugtjuice. Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig.

Urinvejsinfektion - en almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere)

Følgende er tegn på urinvejsinfektion:

- en sviende fornemmelse ved vandladning
- urinen ser uklar ud
- smerter i bækkenet eller i siden (hvis nyrerne er påvirkede)

Stærk vandladningstrang eller hyppigere vandladning kan skyldes den måde, som Synjardy virker på, men det kan også være tegn på urinvejsinfektion. Hvis du mærker tiltagende symptomer af denne slags, skal du også kontakte lægen.

Dehydrering - en ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)

Der er ikke nogen helt typiske tegn på dehydrering, men der kan være tale om:

- en usædvanlig tørst
- uklarhed eller svimmelhed når du rejser dig op
- besvimelse eller bevidsthedstab

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige

- utilpashed (kvalme), opkastning
- diarré eller mavesmerter
- manglende appetit

Almindelige

- svampeinfektion i kønsorganerne
- større mængder urin end sædvanligt eller hyppigere vandladningstrang
- kløe
- udslæt eller rød hud, som muligvis klør og omfatter knopper, sivende væske eller blærer
- ændret smagsfornemmelse
- tørst
- blodprøver kan vise en stigning i blodets indhold af fedt (kolesterol)
- forstoppelse
- nedsat eller lavt niveau af B12-vitamin i blodet (symptomerne kan omfatte ekstrem træthed (udmattelse), en øm og rød tunge (glossitis), en stikkende og prikkende fornemmelse (paræstesi) eller bleg eller gul hud). Lægen vil eventuelt sørge for, at der tages prøver for at undersøge årsagen til dine symptomer, da nogle af dem også kan skyldes diabetes eller helt andre helbredsproblemer.

Ikke almindelige

- nældefeber
- besvær med eller smerte ved tømning af blæren
- blodprøver kan vise nedsættelse af nyrefunktion (kreatinin eller urinstof)
- blodprøver kan vise et forhøjet antal røde blodlegemer (hæmatokrit)

Sjældne

- nekrotiserende fasciitis i mellemkødet (Fourniers gangræn), en alvorlig bløddelsinfektion i kønsdelene eller området mellem kønsdelene og anus

Meget sjældne

- unormal leverfunktion, leverbetændelse (hepatitis)
- rødme af huden (erytem)
- betændelse i nyrerne (tubulointerstitiel nefritis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Synjardy utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Synjardy indeholder:

Aktive stoffer: empagliflozin og metformin.

Hver Synjardy 5 mg/850 mg filmovertrukket tablet (tablet) indeholder 5 mg empagliflozin og 850 mg metforminhydrochlorid.

Hver Synjardy 5 mg/1.000 mg filmovertrukket tablet (tablet) indeholder 5 mg empagliflozin og 1.000 mg metforminhydrochlorid.

Hver Synjardy 12,5 mg/850 mg filmovertrukket tablet (tablet) indeholder 12,5 mg empagliflozin og 850 mg metforminhydrochlorid.

Hver Synjardy 12,5 mg/1.000 mg filmovertrukket tablet (tablet) indeholder 12,5 mg empagliflozin og 1.000 mg metforminhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne: majsstivelse, copovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.
- Filmovertræk: hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171), talcum.
Synjardy 5 mg/850 mg og Synjardy 5 mg/1.000 mg tabletter indeholder også gul jernoxid (E172). Synjardy 12,5 mg/850 mg og Synjardy 12,5 mg/1.000 mg tabletter indeholder også sort jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Synjardy 5 mg/850 mg filmovertrukne tabletter er hvid-gule, ovale og bikonvekse på 19,2 mm x 9,4 mm, præget med “S5” og firmalogo på den ene side og “850” på den anden side.

Synjardy 5 mg/1.000 mg filmovertrukne tabletter er brun-gule, ovale og bikonvekse på 21,1 mm x 9,7 mm, præget med “S5” og firmalogo på den ene side og “1000” på den anden side.

Synjardy 12,5 mg/850 mg filmovertrukne tabletter er pink-hvide, ovale og bikonvekse på 19,2 mm x 9,4 mm, præget med “S12” og firmalogo på den ene side og “850” på den anden side.

Synjardy 12,5 mg/1.000 mg filmovertrukne tabletter er mørke og brun-violette, ovale og bikonvekse på 21,1 mm x 9,7 mm, præget med “S12” og firmalogo på den ene side og “1000” på den anden side.

Tabletterne er pakket i perforerede enkeltdosisblister af PVC/PVDC /aluminium. Pakningsstørrelser er på 10 x 1, 14 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 og 100 x 1 filmovertrukne tabletter og multipakninger med 120 (2 pakker à 60 x 1), 180 (2 pakker à 90 x 1) og 200 (2 pakker à 100 x 1) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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, 19441
Grækenland

Patheon France
40 boulevard de Champaret
Bourgoin Jallieu, 38300
Frankrig

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Борингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39 055 42571

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

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
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.