Synjardy® er et registreret varemærke, der tilhører Boehringer Ingelheim International GmbH

Indlægsseddel: Information til patienten

Synjardy® 5 mg/850 mg filmovertrukne tabletter
Synjardy® 5 mg/1.000 mg filmovertrukne tabletter
Synjardy® 12,5 mg/850 mg filmovertrukne tabletter
Synjardy® 12,5 mg/1.000 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-diabetes.

Hvad er type 2-diabetes?
Type 2-diabetes er en sygdom, der skyldes både dine gener og din livsstil. Hvis du har type 2-diabetes, danner din bugspytkirtel ikke insulin nok til at kontrollere dit niveau af sukker (glucose) i blodet, og din krop kan ikke udnytte sin egen insulin effektivt. Det medfører et for højt niveau af sukker (glucose) i dit blod, som kan give helbredsproblemer som hjertesygdom, nyresygdom, blindhed og dårligt blodomløb i dine lemmer.

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

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

Anvendelse
- Synjardy gives som supplement til diæt og motion til behandling af voksne patienter og børn i alderen 10 år og derover med type 2-diabetes, når diabetes ikke kan kontrolleres med metformin alene eller metformin i kombination med andre lægemidler mod diabetes.
- Synjardy kan også bruges sammen med andre lægemidler til behandling af diabetes. Dette kan være lægemidler, der tages gennem munden eller som gives ved injektion, 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 din diæt- 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 Synjardy (angivet i afsnit 6)
- hvis du har diabetes, der ikke er under kontrol, f.eks. med svær hyperglykæmi (meget højt blodsukker), 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 prækoma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt
- hvis du har haft diabetisk prækoma
- 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. Svære 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 svære kredsløbsproblemer (f.eks. shock) eller vejrtrækningsbesvær. Det kan føre til manglende 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")

Paralleldistributør: Paranova Danmark ApS, Herlev, Danmark

Advarsler og forsigtighedsregler

Risiko for laktatacidose

Synjardy kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig komplikation, der kaldes laktatacidose, 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 (se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og enhver medicinsk tilstand med nedsat iltforsyning til en legemsdel (såsom akut svær 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 svær 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 symptomer på laktatacidose,
da denne tilstand kan føre til koma.
Symptomerne på laktatacidose omfatter:
- opkastning
- mavesmerter (abdominalsmerter)
- muskelkramper
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsommere puls.

Kontakt straks din læge for yderligere instruktioner
- hvis det vides, at du lider af en genetisk arvelig sygdom, der påvirker mitokondrierne (de energiproducerende komponenter i cellerne), såsom MELAS-syndrom (mitokondriel encefalopati, myopati, laktatacidose og slagtilfælde-lignende episoder) eller maternel arvelig diabetes og døvhed (MIDD).
- hvis du får et eller flere af disse symptomer efter at have startet metformin: krampeanfald, nedsatte kognitive evner, vanskeligheder med kropsbevægelser, symptomer, der indikerer nerveskader (f.eks. smerte eller følelsesløshed), migræne og døvhed.

Laktatacidose er en medicinsk akuttilstand, 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, at din ånde lugter sødligt, en sød eller metallisk smag i munden eller en anderledes lugt fra din urin eller sved, skal du straks kontakte en læge eller det nærmeste hospital og holde op med at tage dette lægemiddel, indtil du har fået yderligere rådgivning fra lægen. 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 forhøjede niveauer af ketonstoffer i din urin eller dit blod, 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-diabetes". Denne type opstår som regel, når du er ung og din krop slet ikke danner insulin. Du må ikke tage Synjardy, hvis du har type 1-diabetes.
- hvis du har risiko for dehydrering, for eksempel:
  - hvis du kaster op, 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

  Mulige tegn er anført i afsnit 4 under "Dehydrering". Din læge vil måske bede dig om at stoppe med at tage Synjardy, indtil du er blevet rask, for at forhindre, at du mister for meget kropsvæske. Spørg om, hvordan du kan forebygge dehydrering.
- hvis du har en alvorlig nyre- eller urinvejsinfektion med feber. Din læge vil måske bede dig om at 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 andre lægemidler 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, kaldet 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 en sundhedsperson.

Uringlucose

På grund af den måde dette lægemiddel virker på, vil prøver for sukker i urinen være positive, mens du tager lægemidlet.

Børn og unge

Synjardy kan bruges til børn i alderen 10 år og derover til behandling af type 2-diabetes mellitus. På grund af begrænsede data anbefales det at udvise forsigtighed ved brug til børn fra 10 til 12 år. Der foreligger ingen data fra anvendelse til børn under 10 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Synjardy

Hvis du skal have en injektion i blodet med et kontrastmiddel, som indeholder iod, 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 justere din dosis af Synjardy. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:
- vanddrivende lægemidler (diuretika), da Synjardy kan øge risikoen for tab af for meget kropsvæske. Din læge beder dig måske stoppe med at tage Synjardy. De mulige tegn på, at du mister for meget væske fra kroppen er anført i afsnit 4

- andre lægemidler, der sænker blodsukkeret, som for eksempel 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 (bronkodilatorer, beta-2-agonister), og som bruges til behandling af astma
- binyrebarkhormoner (givet gennem munden, som en indsprøjtning eller til indånding), der bruges til behandling af betændelsesreaktioner ved sygdomme som f.eks. astma og gigt
- lægemidler mod smerter og betændelseslignende tilstande (NSAID og COX-2-hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib)
- visse lægemidler til behandling af højt blodtryk (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister)
- lægemidler der indeholder alkohol (se "Brug af Synjardy sammen med alkohol")
- kontraststoffer, der indeholder iod (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 tager Synjardy, da det kan øge risikoen for laktatacidose (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 føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Hvis du tager Synjardy i kombination med lægemidler, der kaldes for sulfonylurinstoffer, eller med insulin, kan du få for lavt blodsukker (hypoglykæmi), og det kan give symptomer som rysteture, svedtendens og synsforstyrrelser, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller 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
Din dosis af Synjardy afhænger af din helbredstilstand og af de doser, som du aktuelt tager af din diabetesmedicin. Lægen vil justere din dosis efter behov og fortælle dig, hvilken styrke af Synjardy du skal tage.

Den anbefalede dosis er én tablet to gange daglig. Lægen vil normalt starte behandlingen med Synjardy ved at ordinere en tablet med den styrke, der vil give den dosis metformin, du allerede tager (850 mg eller 1.000 mg to gange daglig), og den laveste dosis empagliflozin (5 mg to gange daglig). Hvis du allerede tager begge lægemidler særskilt, vil din læge starte behandlingen med Synjardy tabletter med styrker, 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 lægemidlet
- Synk tabletten hel sammen med vand.
- Tag tabletterne i forbindelse med måltider for at nedsætte risikoen for mavegener.
- Tag en tablet to gange daglig gennem munden.

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

Hensigtsmæssig diæt og motion hjælper din krop med at forbruge blodsukkeret bedre. Det er vigtigt, at du overholder det diæt- og motionsprogram, som din læge har anbefalet, mens du tager Synjardy.

Hvis du har taget for meget Synjardy
Hvis du har taget for mange Synjardy tabletter, kan du få laktatacidose. Symptomer på laktatacidose er uspecifikke, f.eks. svær kvalme eller opkastning, mavesmerter med muskelkramper, generel utilpashed med voldsom træthed, og 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 laktatacidose kan føre til koma. Du skal omgående stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte en læge**

eller det nærmeste hospital (se afsnit 2). Tag lægemiddelpakningen med.

Hvis du har glemt at tage Synjardy
Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den straks, du kommer i tanke om det. Du skal dog springe den glemte dosis over, hvis du først husker på det, når det er lige ved at være tid til den næste dosis, og derefter gå tilbage til din normale plan. Du må ikke tage en dobbeltdosis af dette lægemiddel.

Hvis du holder op med at tage Synjardy
Du må ikke holde op med at tage Synjardy uden først at have rådført dig med din læge, medmindre du har mistanke om, at du har diabetisk ketoacidose, laktatacidose eller, hvis du har en tilstand, der kan være forbundet med dehydrering (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"). Dit blodsukker kan stige, hvis du holder op med at tage Synjardy.

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, ses ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
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 personer)
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 personer)
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 anderledes 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), ses meget almindeligt
(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
Hvis du tager Synjardy sammen med andre lægemidler, der kan give lavt blodsukker, som for eksempel et sulfonylurinstof eller insulin, har du højere risiko for at få lavt blodsukker. Tegnene på for lavt blodsukker kan omfatte:
- rysteture, svedtendens, udtalt ængstelse eller forvirring, hurtig hjerterytme
- overdreven sult, hovedpine

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

Urinvejsinfektion, ses almindeligt
(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
Tegnene på urinvejsinfektion er:
- en sviende fornemmelse ved vandladning
- urin, der ser uklar ud
- smerter i bækkenet eller midt på ryggen (hvis nyrerne er påvirket)

Stærk vandladningstrang eller hyppigere vandladning kan skyldes måden Synjardy virker på, men det kan også være et tegn på urinvejsinfektion. Hvis du mærker en stigning i den slags symptomer, skal du også kontakte lægen.

Dehydrering, ses ikke almindeligt
(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
Tegnene på dehydrering er ikke specifikke, men kan omfatte:
- usædvanlig tørst
- ørhed eller svimmelhed, når du rejser dig op
- besvimelse eller bevidsthedstab

Andre bivirkninger ved at tage Synjardy:
Meget almindelige
- utilpashed (kvalme), opkastning
- diarré eller mavesmerter
- manglende appetit

Almindelige
- svampeinfektion i kønsorganerne
- større vandladningsmængde end normalt eller hyppigere trang til at lade vandet
- kløe
- udslæt eller rød hud, som muligvis klør og omfatter knopper, sivende væske eller blærer
- ændret smagsfornemmelse
- tørst
- blodprøver kan vise en forhøjelse 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 en nedsat 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
- unormale leverfunktionsprøver, 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,
Axel Heides Gade 1,
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, toilettet 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:
- Tabletkerne: 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 × 9,4 mm, præget med "S5" og Boehringer Ingelheims 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 × 9,7 mm, præget med "S5" og Boehringer Ingelheims firmalogo på den ene side og "1.000" på den anden side.
Synjardy 12,5 mg/850 mg filmovertrukne tabletter er pink-hvide, ovale og bikonvekse på 19,2 mm × 9,4 mm, præget med "S12" og Boehringer Ingelheims 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 × 9,7 mm, præget med "S12" og Boehringer Ingelheims firmalogo på den ene side og "1.000" på den anden side.

Tabletterne er pakket i perforerede enkeltdosisblistere 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 pakninger med 60 x 1), 180 (2 pakninger med 90 x 1) og 200 (2 pakninger med 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 Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grækenland

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2026.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.