TITLE - EMPAGLIFLOZIN + METFORMIN / SYNJARDY JARDIANCE MET MEDICATION PATIENT INFORMATION IN DUTCH

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

Synjardy®5 mg/850 mg filmomhulde tabletten
Synjardy®5 mg/1.000 mg filmomhulde tabletten
Synjardy®12,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten
Synjardy®12,5 mg/1.000 mg filmomhulde tabletten
empagliflozine/metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet je het nog een keer lezen.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als die van u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld. Zie rubriek 4.

Wat staat er in deze bijsluiter?

1. Wat is Synjardy en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Synjardy inneemt
3. Hoe wordt Synjardy ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Synjardy?
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

1. Wat is Synjardy en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is Synjardy?

Synjardy bevat twee werkzame stoffen empagliflozine en metformine. Elk behoort tot een groep geneesmiddelen die 'orale antidiabetica' wordt genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen om diabetes type 2 te behandelen.

Wat is diabetes type 2?

Diabetes type 2 is een ziekte die voortkomt uit zowel je genen als je levensstijl. Als u diabetes type 2 heeft, maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline aan om het glucosegehalte in uw bloed onder controle te houden en is uw lichaam niet in staat om zijn eigen insuline effectief te gebruiken. Dit resulteert in hoge glucosespiegels in uw bloed, wat kan leiden tot medische problemen zoals hartaandoeningen, nieraandoeningen, blindheid en een slechte bloedsomloop in uw ledematen.

Hoe Synjardy werkt

Empagliflozine behoort tot een groep geneesmiddelen die natriumglucose-cotransporter-2-remmers (SGLT2) worden genoemd. Het werkt door het SGLT2-eiwit in uw nieren te blokkeren. Hierdoor wordt de bloedsuikerspiegel (glucose) in uw urine verwijderd. Metformine werkt op een andere manier om de bloedsuikerspiegel te verlagen, voornamelijk door de glucoseproductie in de lever te blokkeren.

Daardoor verlaagt Synjardy de hoeveelheid suiker in uw bloed. Dit geneesmiddel kan ook helpen bij het voorkomen van hartaandoeningen.

Waarvoor wordt Synjardy gebruikt?

- Synjardy wordt toegevoegd aan dieet en lichaamsbeweging om type 2-diabetes te behandelen bij volwassen patiënten (van 18 jaar en ouder) bij wie diabetes niet onder controle kan worden gebracht door alleen metformine of metformine samen met andere geneesmiddelen voor diabetes toe te voegen.

- Synjardy kan ook worden gecombineerd met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die via de mond worden ingenomen of via een injectie worden toegediend, zoals insuline.

- Daarnaast kan Synjardy worden gebruikt als alternatief voor het innemen van zowel empagliflozine als metformine als enkelvoudige tabletten. Om overdosering te voorkomen, mag u empagliflozine en metforminetabletten niet afzonderlijk blijven gebruiken als u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is belangrijk dat u doorgaat met uw dieet en trainingsplan zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u heeft verteld.

2. Wat u moet weten voordat u Synjardy inneemt

Gebruik Synjardy niet

- als u allergisch bent voor empagliflozine, metformine of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6);
- als u ongecontroleerde diabetes heeft, met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (zeer hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een aandoening waarbij stoffen die 'ketonlichamen' worden genoemd zich ophopen in het bloed en die kunnen leiden tot diabetisch precoma. Symptomen zijn onder meer maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of uw adem die een ongewone fruitige geur ontwikkelt;

- als u een diabetisch pre-coma heeft gehad;
- als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft;
- als u een ernstige infectie heeft, zoals een infectie die uw longen of bronchiën of uw nieren aantast. Ernstige infecties kunnen leiden tot nierproblemen, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?');
- als u veel vocht uit uw lichaam heeft verloren (uitdroging), bijvoorbeeld door langdurige of ernstige diarree, of als u meerdere keren achter elkaar heeft overgegeven. Uitdroging kan leiden tot nierproblemen, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie 'Waarschuwingen en voorzorgen');
- als u wordt behandeld voor acuut hartfalen of onlangs een hartaanval heeft gehad, ernstige problemen met uw bloedsomloop heeft (zoals shock) of ademhalingsmoeilijkheden heeft. Dit kan leiden tot een gebrek aan zuurstoftoevoer naar weefsel, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie rubriek 'Waarschuwingen en voorzorgen');
- als u problemen heeft met uw lever;
- als u grote hoeveelheden alcohol drinkt, elke dag of slechts af en toe (zie rubriek “Waarop moet u letten met alcohol”).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Risico op lactaatacidose

Synjardy kan een zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken, lactaatacidose genaamd, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op het ontwikkelen van lactaatacidose is ook verhoogd bij ongecontroleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en alle medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam een verminderde toevoer van zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartaandoeningen).

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voor verdere instructies.

Stop tijdelijk met het innemen van Synjardy als u een aandoening heeft die verband kan houden met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Praat met uw arts voor verdere instructies.

Stop met het innemen van Synjardy en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u enkele van de symptomen van lactaatacidose ervaart,omdat deze aandoening tot coma kan leiden. Symptomen van lactaatacidose zijn onder meer:

- braken
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid
- ademhalingsmoeilijkheden
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactaatacidose is een medisch noodgeval en moet in een ziekenhuis worden behandeld.

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt en tijdens de behandeling:

- als u snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken ervaart, maagpijn, overmatige dorst, snelle en diepe ademhaling, verwardheid, ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid, een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond, of een andere urinegeur of zweet, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze symptomen kunnen een teken zijn van "diabetische ketoacidose" - een zeldzaam, maar ernstig, soms levensbedreigend probleem dat u kunt krijgen bij diabetes vanwege verhoogde niveaus van "ketonlichamen" in uw urine of bloed, zoals blijkt uit tests. Het risico op het ontwikkelen van diabetische ketoacidose kan toenemen bij langdurig vasten, overmatig alcoholgebruik, uitdroging, plotselinge verlagingen van de insulinedosis of een grotere behoefte aan insuline als gevolg van een grote operatie of ernstige ziekte;
- als u “type 1 diabetes” heeft – dit type begint meestal als u jong bent en uw lichaam geen insuline aanmaakt. Synjardy mag niet worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met type 1-diabetes; kan het risico lopen
- op uitdroging, bijvoorbeeld:
  - als u ziek bent, diarree of koorts heeft, of als u niet kunt eten of drinken als u
  - geneesmiddelen gebruikt die de urineproductie verhogen [diuretica] of de bloeddruk verlagen
  - als u ouder bent dan 75 jaar

  Mogelijke symptomen staan vermeld in rubriek 4 onder 'uitdroging'. Uw arts kan u vragen om te stoppen met het gebruik van Synjardy totdat u hersteld bent, om verlies van te veel lichaamsvocht te voorkomen. Vraag naar manieren om uitdroging te voorkomen.
- als u 85 jaar of ouder bent, aangezien u niet mag beginnen met het innemen van Synjardy vanwege de beperkte therapeutische ervaring;
- als u een ernstige infectie van de nieren of de urinewegen met koorts heeft. Uw arts kan u vragen om te stoppen met het gebruik van Synjardy totdat u hersteld bent;
- als u een onderzoek moet ondergaan met jodiumhoudende contrastmiddelen (zoals röntgenfoto's of scan). Meer informatie vindt u hieronder bij “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen en Synjardy”.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een combinatie van symptomen krijgt van pijn, gevoeligheid, roodheid of zwelling van de geslachtsdelen of het gebied tussen de geslachtsorganen en de anus met koorts of een algemeen onwel voelen. Deze symptomen kunnen een teken zijn van een zeldzame maar ernstige of zelfs levensbedreigende infectie, genaamd necrotiserende fasciitis van het perineum of gangreen van Fournie, die het weefsel onder de huid vernietigt. gangreen van Fournier moet onmiddellijk worden behandeld.

Chirurgie

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u tijdens en enige tijd na de ingreep stoppen met het gebruik van Synjardy. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Synjardy moet hervatten.

Nierfunctie

Tijdens de behandeling met Synjardy zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren, of vaker als u ouder bent en/of als uw nierfunctie verslechtert.

Voetverzorging

Zoals voor alle diabetespatiënten is het belangrijk om regelmatig uw voeten te controleren en u te houden aan alle andere adviezen met betrekking tot voetverzorging die door uw zorgverlener worden gegeven.

Urine glucose

Vanwege de manier waarop dit geneesmiddel werkt, zal uw urine positief testen op suiker terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen en adolescenten

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar, omdat het niet is onderzocht bij deze patiënten.

Andere medicijnen en Synjardy

Als u een jodiumhoudend contrastmiddel in uw bloedbaan moet krijgen, bijvoorbeeld in het kader van een röntgenfoto of scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met het gebruik van Synjardy. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Synjardy moet hervatten.

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken. Het kan zijn dat u vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig heeft, of het kan zijn dat uw arts de dosering van Synjardy moet aanpassen. Het is vooral belangrijk om het volgende te vermelden:

- geneesmiddelen die de urineproductie verhogen (diuretica), omdat Synjardy het risico op te veel vochtverlies kan vergroten. Uw arts kan u vragen om te stoppen met het gebruik van Synjardy. Mogelijke tekenen van te veel vochtverlies uit uw lichaam staan vermeld in rubriek 4.
- andere geneesmiddelen die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen, zoals insuline of een "sulfonylureumderivaat". Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze andere geneesmiddelen wil verlagen om te voorkomen dat uw bloedsuikerspiegel te laag wordt (hypoglykemie).
- geneesmiddelen die de hoeveelheid metformine in uw bloed kunnen veranderen, vooral als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprime, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- luchtwegverwijders (bèta-2-agonisten) die worden gebruikt om astma te behandelen. corticosteroïden (via de
- mond toegediend, als injectie of inhalatie), die worden gebruikt voor de behandeling van ontstekingen bij ziekten zoals astma en artritis.
- geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID- en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib).
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten).
- geneesmiddelen die alcohol bevatten (zie rubriek 'Waarop moet u letten met alcohol').
- jodiumhoudende contrastmiddelen (geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens een röntgenfoto, zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.

Waarop moet u letten met alcohol

Vermijd overmatig alcoholgebruik tijdens het gebruik van Synjardy, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruik Synjardy niet als u zwanger bent. Het is niet bekend of dit geneesmiddel schadelijk is voor het ongeboren kind.

Metformine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Het is niet bekend of empagliflozine overgaat in de moedermelk. Gebruik Synjardy niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Synjardy heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met geneesmiddelen die sulfonylureumderivaten worden genoemd of met insuline kan ervoor zorgen dat de bloedsuikerspiegel te laag wordt (hypoglykemie), wat symptomen kan veroorzaken zoals beven, zweten en verandering van het gezichtsvermogen, en kan uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines als u zich duizelig voelt tijdens het gebruik van Synjardy.

3. Hoe wordt Synjardy ingenomen?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Hoeveel te nemen?

De dosis Synjardy varieert afhankelijk van uw toestand en de doses diabetesgeneesmiddelen die u momenteel gebruikt. Uw arts zal uw dosis zo nodig aanpassen en u precies vertellen welke sterkte van het geneesmiddel u moet innemen.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags één tablet. Uw arts zal normaal gesproken de behandeling met Synjardy starten door de sterkte van de tablet voor te schrijven die dezelfde dosis metformine levert die u al gebruikt (850 mg of 1000 mg tweemaal daags) en de laagste dosis empagliflozine (5 mg tweemaal daags). Als u beide geneesmiddelen al afzonderlijk gebruikt, zal uw arts de behandeling starten met Synjardy-tabletten die dezelfde hoeveelheid van beide leveren. Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Inname van dit geneesmiddel

- Slik de tablet heel door met water.
- Neem de tabletten bij de maaltijd in om de kans op maagklachten te verkleinen. Neem
- de tablet tweemaal daags via de mond.

Uw arts kan Synjardy samen met een ander diabetesgeneesmiddel voorschrijven. Vergeet niet om alle medicijnen in te nemen zoals voorgeschreven door uw arts om de beste resultaten voor uw gezondheid te bereiken. Uw arts moet mogelijk uw doses aanpassen om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden.

Passende voeding en lichaamsbeweging helpen uw lichaam om zijn bloedsuikerspiegel beter te gebruiken. Het is belangrijk om tijdens het gebruik van Synjardy het door uw arts aanbevolen dieet en trainingsprogramma te volgen.

Wat u moet doen als u meer van Synjardy heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer Synjardy-tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, kunt u lactaatacidose krijgen. Symptomen van lactaatacidose zijn niet-specifiek, zoals misselijkheid of braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen gevoel van onwel zijn met ernstige vermoeidheid en ademhalingsmoeilijkheden. Andere symptomen zijn verminderde lichaamstemperatuur en hartslag.Als dit bij u gebeurt, moet u mogelijk onmiddellijk in het ziekenhuis worden behandeld, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden. Stop onmiddellijk met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis (zie rubriek 2). Neem het medicijnpakket mee.

Bent u vergeten Synjardy in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als u het zich niet herinnert totdat het tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga terug naar uw normale schema. Neem geen dubbele dosis van dit geneesmiddel.

Als u stopt met het innemen van Synjardy

Stop niet met het innemen van Synjardy zonder eerst uw arts te raadplegen. Uw bloedsuikerspiegels kunnen stijgen als u stopt met het innemen van Synjardy.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Ernstige allergische reactie, waargenomen met onbekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Mogelijke tekenen van een ernstige allergische reactie kunnen zijn:

- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel die kan leiden tot moeite met ademhalen of slikken)

Lactaatacidose, zeer zelden gezien (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
Synjardy kan een zeer zeldzame maar zeer ernstige bijwerking veroorzaken die lactaatacidose wordt genoemd (zie rubriek 2). Als dit gebeurt, moet ustop met het innemen van Synjardy en neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis, aangezien lactaatacidose kan leiden tot coma.

Diabetische ketoacidose, zelden gezien (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)
Dit zijn de tekenen van diabetische ketoacidose (zie rubriek 2):

- verhoogde niveaus van "ketonlichamen" in uw urine of bloed snel
- gewichtsverlies
- ziek voelen of ziek zijn
- maagpijn
- extreme dorst
- snelle en diepe ademhaling
- verwarring
- ongewone slaperigheid of vermoeidheid
- een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet.

Dit kan gebeuren ongeacht de bloedglucosespiegel. Uw arts kan besluiten om uw behandeling met Synjardy tijdelijk of permanent stop te zetten.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen opmerkt:

Lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), zeer vaak gezien (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen) Als u Synjardy inneemt met een ander geneesmiddel dat een lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken, zoals een sulfonylureumderivaat of insuline, is uw risico op een lage bloedsuikerspiegel groter. De tekenen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen zijn:

- beven, zweten, zich erg angstig of verward voelen, snelle hartslag
- overmatige honger, hoofdpijn

Uw arts zal u vertellen hoe u een lage bloedsuikerspiegel moet behandelen en wat u moet doen als u een van de bovenstaande symptomen krijgt. Als u symptomen heeft van een lage bloedsuikerspiegel, eet dan glucosetabletten, een tussendoortje met veel suiker of drink vruchtensap. Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en rust uit.

Urineweginfectie, vaak gezien (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) De tekenen van een urineweginfectie zijn:

- branderig gevoel bij het plassen
- urine die troebel lijkt
- pijn in het bekken of pijn in het midden van de rug (wanneer de nieren zijn geïnfecteerd)

Aandrang om te plassen of vaker plassen kan te wijten zijn aan de manier waarop Synjardy werkt, maar het kunnen ook tekenen zijn van een urineweginfectie. Als u merkt dat dergelijke symptomen toenemen, moet u ook contact opnemen met uw arts.

Uitdroging, soms gezien (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) De tekenen van uitdroging zijn niet specifiek, maar kunnen zijn:

- ongewone dorst
- duizeligheid of duizeligheid bij het opstaan
- flauwvallen of bewustzijnsverlies

Andere bijwerkingen tijdens het gebruik van Synjardy:
Heel gewoon

- misselijkheid (nausea), braken
- diarree of buikpijn verminderde
- eetlust

Gemeenschappelijk

- genitale schimmelinfectie (spruw)
- meer plassen dan normaal of vaker moeten plassen jeuk
-
- huiduitslag of rode huid – dit kan jeuken en omvatten verheven bulten, sijpelende vloeistof of blaren veranderingen
- in de manier waarop dingen smaken
- dorst
- bloedonderzoek kan een verhoging van het bloedvetgehalte (cholesterol) in uw bloed aantonen

Ongewoon

- netelroos
- overbelasting of pijn bij het legen van de blaas
- bloedonderzoek kan een afname van de nierfunctie aantonen (creatinine of ureum)
- bloedonderzoek kan een toename van de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet) aantonen

Erg zeldzaam

- verlaagde vitamine B12-spiegels in het bloed
- afwijkingen in leverfunctietesten, ontsteking van de lever (hepatitis)
- roodheid van de huid (erytheem)

Niet bekend

- necrotiserende fasciitis van het perineum of gangreen van Fournier, een ernstige infectie van de weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsorganen en de anus

Melding van bijwerkingen

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

Gele Kaart Schema
Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store

5. Hoe bewaart u Synjardy?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van manipulatie vertoont.

Geneesmiddelen niet weggooien via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

Wat bevat Synjardy

De werkzame stoffen zijn empagliflozine en metformine.
Elke Synjardy 5 mg/850 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat 5 mg empagliflozine en 850 mg metforminehydrochloride.
Elke Synjardy 5 mg/1.000 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat 5 mg empagliflozine en 1.000 mg metforminehydrochloride.
Elke Synjardy 12,5 mg/850 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat 12,5 mg empagliflozine en 850 mg metforminehydrochloride.
Elke Synjardy 12,5 mg/1.000 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat 12,5 mg empagliflozine en 1.000 mg metforminehydrochloride.

De andere ingrediënten zijn:
- Tabletkern : maïszetmeel, copovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
- Filmcoating : hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), talk.
  Synjardy 5 mg/850 mg en Synjardy 5 mg/1.000 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172). Synjardy 12,5 mg/850 mg en Synjardy 12,5 mg/1.000 mg tabletten bevatten ook ijzeroxide zwart (E172) en ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Synjardy er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Synjardy 5 mg/850 mg filmomhulde tabletten zijn geelachtig wit, ovaal, biconvex. Ze hebben "S5" en het Boehringer Ingelheim-logo aan de ene kant en "850" aan de andere. De tablet is 19,2 mm lang en heeft een breedte van 9,4 mm.
Synjardy 5 mg/1.000 mg filmomhulde tabletten zijn bruingeel, ovaal, biconvex. Ze hebben "S5" en het Boehringer Ingelheim-logo aan de ene kant en "1000" aan de andere. De tablet is 21,1 mm lang en heeft een breedte van 9,7 mm.
Synjardy 12,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten zijn roze-wit, ovaal, biconvex. Ze hebben "S12" en het Boehringer Ingelheim-logo aan de ene kant en "850" aan de andere. De tablet is 19,2 mm lang en heeft een breedte van 9,4 mm.
Synjardy 12,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten zijn donkerbruinpaars, ovaal, biconvex. Ze hebben "S12" en het Boehringer Ingelheim-logo aan de ene kant en "1000" aan de andere. De tablet is 21,1 mm lang en heeft een breedte van 9,7 mm.

De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVDC/aluminium geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen. De verpakkingsgrootten zijn 10 x 1, 14 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 en 100 x 1 filmomhulde tabletten en multiverpakkingen van 120 (2 verpakkingen van 60 x 1), 180 (2 verpakkingen van 90 x 1) en 200 (2 verpakkingen van 100 x 1) filmomhulde tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

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

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member SA
5e km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Griekenland

Patheon Frankrijk
40 boulevard de Champaret
Bourgoin Jallieu, 38300
Frankrijk

Boehringer Ingelheim Frankrijk
100-104 Avenue de France
75013 Parijs
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Verenigd Koninkrijk
Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 1256 315 000

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2021.