

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Jentaducto 2,5 mg/850 mg Filmtabletten Jentaducto 2,5 mg/1.000 mg Filmtabletten Linagliptin/Metforminhydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

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

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Jentaducto. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Linagliptin und Metformin.

- Linagliptin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten DPP-4-Hemmer (Dipeptidylpeptidase-4-Inhibitoren).
- Metformin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Biguanide.

#### **Wie wirkt Jentaducto?**

Die beiden Wirkstoffe kontrollieren gemeinsam den Blutzuckerspiegel bei erwachsenen Patienten mit einer Form von Diabetes, die als Typ-2-Diabetes mellitus bezeichnet wird. Zusammen mit Diät und Bewegung trägt dieses Arzneimittel zur Verbesserung der Werte und Wirkungen von Insulin nach einer Mahlzeit bei und senkt den Zuckeranteil, der von Ihrem Körper produziert wird.

Dieses Arzneimittel kann allein oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes, wie Sulfonylharnstoffen, Empagliflozin oder Insulin, eingenommen werden.

#### **Was ist Typ-2-Diabetes?**

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert und das im Körper produzierte Insulin nicht so wirkt, wie es sollte. Es kann auch sein, dass der Körper zu viel Zucker produziert. Wenn dies passiert, bildet sich Zucker (Glucose) im Blut. Dies kann zu schwerwiegenden medizinischen Problemen wie Herzerkrankungen, Nierenerkrankungen, Erblindung oder Amputationen führen.

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

### **Jentaduetto darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Linagliptin oder Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, mit zum Beispiel schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.
- wenn Sie jemals ein diabetisches Präkoma hatten.
- wenn Sie eine schwere Infektion wie beispielsweise eine Infektion Ihrer Lunge oder der Bronchien oder Ihrer Nieren haben. Schwere Infektionen können zu Nierenproblemen führen, die Sie dem Risiko einer Laktatazidose aussetzen können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Ihr Körper viel Flüssigkeit verloren hat (Dehydrierung), z. B. aufgrund eines lang andauernden oder schweren Durchfalls oder weil Sie mehrmals nacheinander erbrochen haben. Flüssigkeitsmangel kann zu Nierenproblemen führen, die Sie dem Risiko einer Laktatazidose aussetzen können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie wegen einer akuten Herzschwäche behandelt werden oder kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme (wie Schock) oder Atemschwierigkeiten haben. Dies kann zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, was Sie dem Risiko einer Laktatazidose aussetzen kann (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie an Lebererkrankungen leiden;
- wenn Sie viel Alkohol konsumieren (entweder jeden Tag oder nur von Zeit zu Zeit) (siehe Abschnitt „Einnahme von Jentaduetto zusammen mit Alkohol“).

Nehmen Sie Jentaduetto nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Jentaduetto einnehmen,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (der Körper kein Insulin produziert). Jentaduetto darf nicht zur Behandlung dieser Erkrankung angewendet werden.
- wenn Sie Insulin oder ein Antidiabetikum einnehmen, das zu den „Sulfonylharnstoffen“ zählt. Bei gleichzeitiger Einnahme von einem der beiden mit Jentaduetto wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis des Insulins oder Sulfonylharnstoffs herabsetzen, um zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) zu vermeiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse leiden oder gelitten haben.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer akuten Bauchspeicheldrüsenerkrankung (Pankreatitis) wie z. B. andauernde, starke Bauchschmerzen haben.

Wenn Sie eine Blasenbildung der Haut bemerken, haben Sie möglicherweise ein sogenanntes bullöses Pemphigoid. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Jentaduetto abubrechen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Jentaduetto einnehmen.

Diabetes-bedingte Hautprobleme sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Folgen Sie daher bei der Haut- und Fußpflege unbedingt den Empfehlungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.

### **Risiko einer Laktatazidose.**

Aufgrund des Bestandteils Metformin kann Jentaduetto vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Komplikation verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Falls einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Jentaduetto für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) verbunden sein kann,** wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder geringere Flüssigkeitsaufnahme als normalerweise. Sprechen Sie hinsichtlich weiterer Anweisungen mit Ihrem Arzt.

**Beenden Sie die Einnahme von Jentaduetto und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken,** da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Jentaduetto während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Jentaduetto beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Während der Behandlung mit Jentaduetto wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich, oder falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert auch häufiger, Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Jentaduetto zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Falls Ihnen ein jodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Jentaduetto vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Jentaduetto beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosierung von Jentaduetto anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika)

- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- Arzneimittel, die die Menge an Metformin in Ihrem Blut verändern können, insbesondere wenn Ihre Nierenfunktion vermindert ist (z. B. Verapamil, Rifampicin, Cimetidin, Dolutegravir, Ranolazin, Trimethoprim, Vandetanib, Isavuconazol, Crizotinib, Olaparib).
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin. Diese können angewendet werden, um Anfälle (Krämpfe) oder chronische Schmerzen zu kontrollieren.
- Rifampicin. Dies ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, wie z. B. Tuberkulose.
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die mit einer Entzündung einhergehen, wie Asthma und Arthritis (Kortikosteroide).
- Bronchodilatoren ( $\beta$ -Sympathomimetika) zur Behandlung von Asthma bronchiale.
- alkoholhaltige Arzneimittel.

### **Einnahme von Jentaduetto zusammen mit Alkohol**

Meiden Sie während der Einnahme von Jentaduetto übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Jentaduetto nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel eine schädigende Wirkung auf das Ungeborene hat.

Metformin geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Linagliptin in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen wollen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Jentaduetto hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wird Jentaduetto jedoch in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln, den sogenannten Sulfonylharnstoffen, oder mit Insulin eingenommen, kann dies zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) führen, der einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt haben kann.

## **3. Wie ist Jentaduetto einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel sollten Sie einnehmen?**

Die für Sie vorgesehene Dosis von Jentaduetto kann unterschiedlich sein und hängt von Ihrer Erkrankung und der Metformin-Dosis und/oder den Einzeltabletten von Linagliptin und Metformin, die Sie zur Zeit einnehmen, ab. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die für Sie richtige Dosis sprechen.

### **Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?**

- Eine Tablette in der Dosis, die der Arzt verschrieben hat, zweimal täglich über den Mund einnehmen;
- mit den Mahlzeiten einnehmen, um Magenbeschwerden zu vermeiden.

Sie sollten die maximal empfohlene tägliche Dosis von 5 mg Linagliptin und 2.000 mg Metforminhydrochlorid nicht überschreiten.

Nehmen Sie Jentaducto so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Damit können Sie Ihren Blutzuckerspiegel dauerhaft einstellen. Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zusammen mit einem anderen oralen Antidiabetikum oder Insulin verschreiben. Bitte denken Sie daran, alle Arzneimittel wie von Ihrem Arzt verschrieben einzunehmen, um die bestmöglichen Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Führen Sie Ihre Diät während der Behandlung mit Jentaducto fort und stellen Sie sicher, dass die Kohlenhydrataufnahme gleichmäßig über den Tag verteilt ist. Wenn Sie übergewichtig sind, führen Sie Ihre kalorienarme Diät wie vorgeschrieben fort. Es gilt als unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel allein zu niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie) verursacht. Wenn Sie Jentaducto zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder mit Insulin einnehmen, können niedrige Blutzuckerwerte auftreten und Ihr Arzt kann die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins senken.

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

Wenn Sie mehr Jentaducto-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Laktatazidose kommen. Die Symptome einer Laktatazidose sind unspezifisch, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit und Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind eine verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen. **Falls diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, ist möglicherweise eine sofortige Behandlung im Krankenhaus erforderlich, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf (siehe Abschnitt 2). Bringen Sie die Arzneimittelpackung mit.**

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

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Dosen auf einmal ein (morgens oder abends).

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

Nehmen Sie Jentaducto so lange ein, bis Ihr Arzt Sie dazu auffordert, die Einnahme einzustellen. Dies hilft, Ihren Blutzuckerspiegel einzustellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Bei manchen Beschwerden ist eine sofortige medizinische Versorgung erforderlich**

Stellen Sie die Einnahme von Jentaducto ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) auftreten: Zittern, Schweißausbrüche, Angstzustände, verschwommenes Sehen, Kribbeln um die Lippen, Blässe, Stimmungsschwankungen oder Verwirrung. Zu niedriger Blutzucker (Häufigkeit sehr häufig [kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen]) ist eine bekannte Nebenwirkung für die Kombination von Jentaducto plus Sulfonylharnstoff und für die Kombination von Jentaducto plus Insulin.

Jentaducto kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie **die Einnahme**

**von Jentadueto beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Bei einigen Patienten ist eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse aufgetreten (Pankreatitis; Häufigkeit selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

BEENDEN Sie die Einnahme von Jentadueto und setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Starke und anhaltende Schmerzen im Bauch (Magengegend), die bis in den Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein können.

#### **Andere Nebenwirkungen von Jentadueto beinhalten:**

Bei einigen Patienten traten allergische Reaktionen auf (Häufigkeit selten), die schwerwiegend sein können; einschließlich pfeifende Atmung (Giemen) und Kurzatmigkeit (bronchiale Hyperreaktivität; Häufigkeit gelegentlich [kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen]). Bei einigen Patienten traten Hautausschlag (Häufigkeit gelegentlich), Nesselsucht (Urtikaria; Häufigkeit selten) und Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals auf, was Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann (Angioödem; Häufigkeit selten). Wenn bei Ihnen eines der erwähnten Krankheitszeichen auftritt, stellen Sie die Einnahme von Jentadueto ein und rufen Sie umgehend einen Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihres Diabetes verschreiben.

Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Jentadueto die folgenden Nebenwirkungen auf:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Durchfall, erhöhte Lipase-Werte im Blut, Übelkeit
- Gelegentlich: Entzündung in Nase oder Hals (Nasopharyngitis), Husten, Appetitverlust (verminderter Appetit), Erbrechen, erhöhte Amylase-Werte im Blut, Juckreiz (Pruritus)
- Selten: Blasenbildung der Haut (bullöses Pemphigoid)

Bei einigen Patienten traten unter der Einnahme von Jentadueto und Insulin folgende Nebenwirkungen auf:

- Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen, Verstopfung

#### **Nebenwirkungen, wenn Metformin allein eingenommen wird, die nicht für Jentadueto beschrieben wurden:**

- Sehr häufig: Bauchschmerzen
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): metallischer Geschmack im Mund (Geschmacksstörung)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): verringerter Vitamin B<sub>12</sub>-Spiegel, Hepatitis (eine Erkrankung der Leber), Hautreaktionen wie Hautrötungen (Erythem)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Jentadueto aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Jentadueto nach dem auf der Blisterpackung nach „verw.bis“ und auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Blisterpackung:** In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**Flasche:** Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Verpackung ist beschädigt oder zeigt Zeichen von Fremdeinwirkung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Jentaducto enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Linagliptin und Metforminhydrochlorid.
- Jede Jentaducto 2,5 mg/850 mg Filmtablette enthält 2,5 mg Linagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid.
- Jede Jentaducto 2,5 mg/1.000 mg Filmtablette enthält 2,5 mg Linagliptin und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Arginin, Copovidon, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.
  - Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Propylenglycol. Jentaducto 2,5 mg/850 mg Filmtabletten enthalten auch Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172). Jentaducto 2,5 mg/1.000 mg Filmtabletten enthalten auch Eisen(III)-oxid (E172).

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

Jentaducto 2,5 mg/850 mg sind ovale, beidseitig gewölbte, hellorange Filmtabletten (Tabletten). Sie sind mit der Prägung „D2/850“ auf der einen Seite und dem Logo von Boehringer Ingelheim auf der anderen Seite versehen.

Jentaducto 2,5 mg/1.000 mg sind ovale, beidseitig gewölbte, hellrosa Filmtabletten (Tabletten). Sie sind mit der Prägung „D2/1000“ auf der einen Seite und dem Logo von Boehringer Ingelheim auf der anderen Seite versehen.

Jentaducto ist in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 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 und 120 x 1 Filmtabletten und Bündelpackungen mit 120 (2 Packungen zu 60 x 1), 180 (2 Packungen zu 90 x 1), 180 (3 Packungen zu 60 x 1) und 200 (2 Packungen zu 100 x 1) Filmtabletten erhältlich.

Jentaducto ist auch in Flaschen aus Kunststoff mit Schraubdeckel aus Kunststoff und Siliciumdioxid-Gel als Trockenmittel erhältlich. Die Flaschen enthalten 14, 60 oder 180 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

### **Hersteller**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.  
5th km Paiania - Markopoulo  
Koropi Attiki, 194 00  
Griechenland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

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

**Česká republika**

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

**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 Ellas A.E.  
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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

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

**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 Norway KS  
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 2800

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

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