Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Synjardy 5 mg/850 mg Filmtabletten
Synjardy 5 mg/1.000 mg Filmtabletten
Synjardy 12,5 mg/850 mg Filmtabletten
Synjardy 12,5 mg/1.000 mg Filmtabletten
Empagliflozin/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, 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, 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 Synjardy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Synjardy beachten?
3. Wie ist Synjardy einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Synjardy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Synjardy und wofür wird es angewendet?

Was ist Synjardy?
Synjardy enthält die beiden Wirkstoffe Empagliflozin und Metformin. Beide Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „orale Antidiabetika“ bezeichnet werden. Hierbei handelt es sich um Arzneimittel zum Einnehmen, die zur Behandlung von Typ-2-Diabetes eingesetzt werden.

Was ist Typ-2-Diabetes?
Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, die sowohl genetisch als auch durch den Lebensstil bedingt ist. Wenn Sie Typ-2-Diabetes haben, bildet Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin, um Ihre Blutzuckerwerte zu regulieren, und Ihr Körper ist nicht in der Lage, sein eigenes Insulin effektiv zu nutzen. Dadurch kommt es zu hohen Blutzuckerwerten, die zu gesundheitlichen Problemen wie Herzerkrankungen, Nierenerkrankungen, Erblindung und Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen führen können.

Wie wirkt Synjardy?
Empagliflozin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Natrium-Glucose-Co-Transporter-2(SGLT2)-Hemmer bezeichnet werden. Es wirkt, indem es das SGLT2-Protein in den Nieren blockiert. Dies führt zur Ausscheidung von Blutzucker (Glucose) über den Urin. Metformin senkt den Blutzuckerspiegel auf andere Art. Es hemmt hauptsächlich die Glucoseproduktion in der Leber.

Hierdurch senkt Synjardy den Blutzuckerspiegel. Dieses Arzneimittel kann auch zur Vorbeugung einer Herzerkrankung beitragen.

Wofür wird Synjardy angewendet?
- Synjardy wird als Ergänzung zu Diät und Bewegung zur Behandlung des Typ-2-Diabetes bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren) angewendet, wenn dieser durch Zugabe von Metformin

allein oder von Metformin zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes nicht ausreichend eingestellt werden kann.

- Synjardy kann auch zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes angewendet werden. Dies können Arzneimittel zum Einnehmen sein oder als Injektion verabreichte Arzneimittel wie beispielsweise Insulin.

- Darüber hinaus kann Synjardy als Alternative zur Einnahme von Empagliflozin und Metformin als getrennte Tabletten angewendet werden. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie Empagliflozin und Metformin als getrennte Tabletten nicht weiter anwenden, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Diät- und Bewegungsplan so weiterführen, wie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal abgesprochen ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Synjardy beachten?

Synjardy darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Empagliflozin, Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 eine diabetische Stoffwechselentgleisung (Präkoma) gehabt haben.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Tagesdosis verringern oder Ihnen ein anderes Arzneimittel zur Anwendung verschreiben (siehe auch Abschnitt 3, „Wie ist Synjardy einzunehmen?“).
- 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 große Mengen Alkohol trinken, entweder jeden Tag oder nur von Zeit zu Zeit (siehe Abschnitt „Einnahme von Synjardy zusammen mit Alkohol“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Risiko einer Laktatazidose
Synjardy kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung 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 Synjardy 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 Synjardy 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen und während der Behandlung:
- wenn Sie Folgendes an sich wahrnehmen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus: Rascher Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, übermäßiger Durst, schnelle und tiefe Atmung, Verwirrung, ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit, süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes. Diese Symptome könnten Anzeichen für eine „diabetische Ketoazidose" sein – eine seltene, aber schwerwiegende, manchmal lebensbedrohliche Komplikation, die Sie bei Diabetes bekommen können wegen einer erhöhten „Ketonkörper"-Konzentration in Ihrem Urin oder Blut, die in Laboruntersuchungen festgestellt werden kann. Das Risiko für das Auftreten einer diabetischen Ketoazidose kann erhöht sein bei längerem Fasten, übermäßigem Alkoholkonsum, Dehydratisierung (Verlust von zu viel Körperflüssigkeit), plötzlichen Verringerungen der Insulindosis oder einem höheren Insulinbedarf aufgrund einer größeren Operation oder einer schweren Erkrankung.
- wenn Sie „Typ-1-Diabetes" haben – dieser Typ zeichnet sich in der Regel dadurch aus, dass er beginnt, wenn Sie jung sind, und dass Ihr Körper überhaupt kein Insulin bildet. Synjardy darf bei Patienten mit Typ-1-Diabetes nicht angewendet werden.
- wenn die Gefahr eines Flüssigkeitsmangels besteht, wie z. B.:
  - wenn Sie sich erbrechen müssen, an Durchfall leiden oder Fieber haben oder wenn Sie nicht in der Lage sind, zu essen oder zu trinken.
  - wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche die Harnproduktion anregen (Diuretika) oder den Blutdruck senken.
  - wenn Sie älter als 75 Jahre sind.

  Mögliche Anzeichen sind in Abschnitt 4. unter „Flüssigkeitsmangel" aufgeführt. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Synjardy zu unterbrechen, bis Sie sich erholt haben, um einem zu starken Flüssigkeitsverlust vorzubeugen. Fragen Sie nach Maßnahmen, mit denen ein Flüssigkeitsmangel verhindert werden kann.
- wenn Sie 85 Jahre oder älter sind, da die Behandlungserfahrungen begrenzt sind und Sie unter diesen Umständen nicht mit der Einnahme von Synjardy beginnen sollten.
- wenn Sie eine schwere Infektion der Nieren oder Harnwege zusammen mit Fieber haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Synjardy zu unterbrechen, bis Sie sich erholt haben.

- wenn Sie sich einer Untersuchung unterziehen müssen, bei der jodhaltige Kontrastmittel (wie z. B. bei einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie) eingesetzt werden. Weitere Informationen finden Sie weiter unten unter „Einnahme von Synjardy zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Schmerzen, Empfindlichkeit, Rötung oder Schwellungen der Genitalien bzw. im Bereich zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang) zusammen mit Fieber oder allgemeinem Unwohlsein auftreten. Diese Symptome können auf eine seltene, aber schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Infektion hindeuten. Bei dieser so genannten nekrotisierenden Fasziitis des Perineums, auch als Fournier-Gangrän bezeichnet, wird das Unterhautgewebe zerstört. Eine Fournier-Gangrän muss unverzüglich behandelt werden.

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

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

Fußpflege
Wie für alle Diabetes-Patienten ist es auch für Sie wichtig, Ihre Füße regelmäßig anzuschauen und alle Hinweise hinsichtlich der Fußpflege zu befolgen, die Sie vom medizinischen Fachpersonal erhalten haben.

Zucker im Urin
Aufgrund des Wirkmechanismus dieses Arzneimittels wird Ihr Test auf Zucker im Urin positiv sein, solange Sie es einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Einnahme von Synjardy 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 Synjardy vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Synjardy 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 Synjardy anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:
- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika), da Synjardy die Gefahr eines zu großen Flüssigkeitsverlusts erhöhen kann. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Synjardy abzubrechen. Mögliche Anzeichen für einen zu starken Flüssigkeitsverlust aus Ihrem Körper sind in Abschnitt 4. aufgeführt.
- andere blutzuckersenkende Arzneimittel wie Insulin oder einen „Sulfonylharnstoff“. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosis dieser anderen Arzneimittel möglicherweise reduzieren, um zu verhindern, dass Ihre Blutzuckerwerte zu niedrig werden (Unterzuckerung [Hypoglykämie]).
- 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).

- Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien (Bronchodilatatoren [Beta-2-Agonisten]), die zur Behandlung von Asthma angewendet werden.
- Corticosteroide (zum Einnehmen, zur Injektion oder zur Inhalation), die zur Behandlung von Entzündungen bei Erkrankungen wie Asthma und Gelenkentzündung (Arthritis) eingesetzt werden.
- 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)
- alkoholhaltige Arzneimittel (siehe Abschnitt „Einnahme von Synjardy zusammen mit Alkohol“).
- jodhaltige Kontrastmittel (Arzneimittel zur Anwendung während einer Röntgenuntersuchung, siehe Abschnitt. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie Lithium einnehmen, da Synjardy den Lithiumspiegel in Ihrem Blut senken kann.

Einnahme von Synjardy zusammen mit Alkohol
Meiden Sie während der Einnahme von Synjardy 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 Synjardy nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind hat.

Metformin geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Empagliflozin in die Muttermilch übergeht. Nehmen Sie Synjardy nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Synjardy hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls Synjardy in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln, den sogenannten Sulfonylharnstoffen, oder mit Insulin, angewendet wird, kann dies zu niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie) führen und Symptome wie Zittern, Schwitzen und Sehstörungen hervorrufen sowie Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich während der Einnahme von Synjardy schwindlig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Synjardy einzunehmen?

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

Wie viel ist einzunehmen?
Die Dosis von Synjardy hängt von Ihrem Allgemeinzustand und von der Dosis der Arzneimittel gegen Diabetes ab, die Sie zurzeit einnehmen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis bei Bedarf anpassen und Ihnen genau sagen, welche Stärke des Arzneimittels Sie einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette zweimal täglich.
Üblicherweise wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Synjardy durch Verordnung der Tablettenstärke beginnen, die die gleiche Dosis von Metformin enthält, die Sie bisher eingenommen haben (850 mg oder 1.000 mg zweimal täglich), sowie die niedrigste Dosis von Empagliflozin (5 mg zweimal täglich). Wenn Sie bereits beide Arzneimittel getrennt eingenommen haben, wird Ihr Arzt die

Behandlung mit Synjardy-Tabletten beginnen, die die gleichen Mengen dieser beiden Arzneimittel enthalten. Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen oder sich für die Anwendung eines anderen Arzneimittels entscheiden.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser.
- Nehmen Sie die Tabletten zu den Mahlzeiten ein, um die Möglichkeit von Magenbeschwerden zu verringern.
- Nehmen Sie die Tabletten zweimal täglich ein.

Möglicherweise wird Ihnen Ihr Arzt Synjardy zusammen mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel verschreiben. Bitte denken Sie daran, alle Arzneimittel wie von Ihrem Arzt verordnet einzunehmen, um die bestmöglichen Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erzielen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen, um Ihren Blutzucker einzustellen.

Eine angemessene Diät und Bewegung tragen dazu bei, dass Ihr Körper den Blutzucker besser verwertet. Es ist wichtig, dass Sie sich an den von Ihrem Arzt empfohlenen Diät- und Bewegungsplan halten, während Sie Synjardy einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Synjardy eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Synjardy-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 oder Atembeschwerden. 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 Synjardy vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie sich jedoch bis zum Zeitpunkt Ihrer nächsten Dosis nicht daran erinnern, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie Ihr übliches Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Synjardy abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Synjardy nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Blutzuckerwerte könnten ansteigen, wenn Sie Synjardy absetzen.

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.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Schwere allergische Reaktion, die gelegentlich beobachtet wird (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Mögliche Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sind:
- Schwellungen im Bereich von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen können

Laktatazidose, sehr selten beobachtet (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Synjardy kann eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt 2.). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie **die Einnahme von Synjardy beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Diabetische Ketoazidose, selten beobachtet (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Die Anzeichen einer diabetischen Ketoazidose sind (siehe Abschnitt 2.):
- erhöhte „Ketonkörper"-Konzentrationen in Ihrem Urin oder Blut
- rascher Gewichtsverlust
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- übermäßiger Durst
- schnelle und tiefe Atmung
- Verwirrtheit
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- süßlicher Geruch des Atems, süßlicher oder metallischer Geschmack im Mund oder veränderter Geruch des Urins oder Schweißes.

Dies kann unabhängig von Ihrem Blutzuckerspiegel auftreten. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, die Behandlung mit Synjardy zeitweise oder ganz zu beenden.

Wenden Sie sich so rasch wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), die sehr häufig beobachtet werden (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Wenn Sie Synjardy zusammen mit einem anderen Arzneimittel einnehmen, das die Blutzuckerwerte senken kann, wie z. B. einem Sulfonylharnstoff oder Insulin, ist das Risiko erhöht, dass bei Ihnen niedrige Blutzuckerwerte auftreten. Anzeichen für niedrige Blutzuckerwerte können sein:
- Zittern, Schwitzen, Unruhe oder Verwirrtheit, schneller Herzschlag
- Heißhunger, Kopfschmerzen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie niedrige Blutzuckerwerte zu behandeln sind und was zu tun ist, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Anzeichen auftritt. Wenn bei Ihnen Symptome niedriger Blutzuckerwerte auftreten, sollten Sie Traubenzucker oder einen zuckerreichen Imbiss zu sich nehmen oder Fruchtsaft trinken. Wenn möglich, sollten Sie Ihren Blutzucker messen und sich ausruhen.

Harnwegsinfektionen, die häufig beobachtet werden (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Die Anzeichen einer Harnwegsinfektion sind:
- brennendes Gefühl beim Wasserlassen
- trüb aussehender Urin
- Schmerzen im Becken- oder mittleren Rückenbereich (wenn die Nieren entzündet sind)

Harndrang oder häufigeres Wasserlassen können durch die Art und Weise, wie Synjardy wirkt, bedingt sein. Da sie aber auch Anzeichen einer Harnwegsinfektion sein können, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Zunahme solcher Beschwerden bemerken.

Flüssigkeitsmangel (Dehydrierung), der gelegentlich beobachtet wird (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Die Anzeichen bei einem Flüssigkeitsmangel sind unspezifisch, können aber folgende Symptome beinhalten:
- ungewöhnlich starkes Durstgefühl
- Benommenheit oder Schwindelgefühl beim Aufstehen

- Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit

Andere Nebenwirkungen bei Einnahme von Synjardy:
Sehr häufig
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall oder Bauchschmerzen
- Appetitmangel

Häufig
- Pilzinfektion (Soor) im Genitalbereich
- Ausscheidung einer größeren Harnmenge als gewöhnlich oder häufigeres Wasserlassen
- Juckreiz
- Hautausschlag oder Hautrötung – möglicherweise mit Juckreiz, erhabenen Knötchen, austretender Flüssigkeit oder Bläschen
- Geschmacksveränderungen
- Durst
- Blutuntersuchungen können einen Anstieg des Blutfettspiegels (Cholesterin) zeigen
- Verstopfung (Obstipation)
- Verminderte oder niedrige Vitamin-B12-Spiegel im Blut (Symptome können extreme Müdigkeit (Fatigue), eine wunde und rote Zunge (Glossitis), Kribbeln (Parästhesie) oder blasse oder gelbe Haut sein). Ihr Arzt kann einige Tests durchführen lassen, um die Ursache Ihrer Symptome herauszufinden, da einige davon auch durch Diabetes oder andersartige Gesundheitsprobleme verursacht werden können.

Gelegentlich
- Nesselsucht
- Anstrengung oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Blutuntersuchungen können eine Abnahme der Nierenfunktion zeigen (Kreatinin oder Harnstoff)
- Blutuntersuchungen können eine Zunahme des Anteils der roten Blutkörperchen im Blut (Hämatokrit) zeigen

Selten
- nekrotisierende Fasziitis des Perineums (Fournier-Gangrän), eine schwerwiegende Weichteilinfektion der Geschlechtsorgane (Genitalien) oder des Bereichs zwischen Genitalien und Anus (Darmausgang)

Sehr selten
- auffällige Leberfunktionswerte, Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Hautrötung (Erythem)
- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 Synjardy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP" und auf 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 keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Synjardy enthält
Die Wirkstoffe sind: Empagliflozin und Metformin.
Jede Synjardy 5 mg/850 mg Filmtablette (Tablette) enthält 5 mg Empagliflozin und 850 mg Metforminhydrochlorid.
Jede Synjardy 5 mg/1.000 mg Filmtablette (Tablette) enthält 5 mg Empagliflozin und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.
Jede Synjardy 12,5 mg/850 mg Filmtablette (Tablette) enthält 12,5 mg Empagliflozin und 850 mg Metforminhydrochlorid.
Jede Synjardy 12,5 mg/1.000 mg Filmtablette (Tablette) enthält 12,5 mg Empagliflozin und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
– Tablettenkern: Maisstärke, Copovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
– Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Talkum.
  Synjardy 5 mg/850 mg und Synjardy 5 mg/1.000 mg Tabletten enthalten auch Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172). Synjardy 12,5 mg/850 mg und Synjardy 12,5 mg/1.000 mg Tabletten enthalten auch Eisen(II,III)-oxid (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Synjardy aussieht und Inhalt der Packung
Synjardy 5 mg/850 mg Filmtabletten sind gelblich-weiss, oval, bikonvex. Auf der einen Seite ist „S5“ und das Boehringer Ingelheim Logo und auf der anderen Seite „850“ eingeprägt. Die Tabletten sind 19,2 mm lang und 9,4 mm breit.
Synjardy 5 mg/1.000 mg Filmtabletten sind bräunlich-gelb, oval, bikonvex. Auf der einen Seite ist „S5“ und das Boehringer Ingelheim Logo und auf der anderen Seite „1000“ eingeprägt. Die Tabletten sind 21,1 mm lang und 9,7 mm breit.
Synjardy 12,5 mg/850 mg Filmtabletten sind blassrosa, oval, bikonvex. Auf der einen Seite ist „S12“ und das Boehringer Ingelheim Logo und auf der anderen Seite „850“ eingeprägt. Die Tabletten sind 19,2 mm lang und 9,4 mm breit.
Synjardy 12,5 mg/1.000 mg Filmtabletten sind dunkelbraun-violett, oval, bikonvex. Auf der einen Seite ist „S12“ und das Boehringer Ingelheim Logo und auf der anderen Seite „1000“ eingeprägt. Die Tabletten sind 21,1 mm lang und 9,7 mm breit.

Die Tabletten sind in perforierten PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Die Packungsgrößen sind 10 x 1, 14 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Filmtablette sowie Bündelpackungen mit 120 (2 Packungen zu 60 x 1), 180 (2 Packungen zu 90 x 1) und 200 (2 Packungen zu 100 x 1) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

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

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Griechenland

Patheon France
40 boulevard de Champaret
Bourgoin Jallieu, 38300
Frankreich

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

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

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
Бьорингер 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

Lilly Deutschland GmbH
Tel.: +49 (0) 6172 273 2222

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

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

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

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 A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

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

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

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.