

Folheto informativo: Informação para o doente

Synjardy 5 mg/850 mg comprimidos revestidos por película
Synjardy 5 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película
Synjardy 12,5 mg/850 mg comprimidos revestidos por película
Synjardy 12,5 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película
empagliflozina/cloridrato de metformina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Synjardy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Synjardy
3. Como tomar Synjardy
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Synjardy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Synjardy e para que é utilizado

O que é Synjardy

Synjardy contém duas substâncias ativas, empagliflozina e metformina. Ambas pertencem a um grupo de medicamentos denominado “antidiabéticos orais”. Estes medicamentos são tomados por via oral para tratar a diabetes tipo 2.

O que é a diabetes tipo 2?

A diabetes tipo 2 é uma doença que está relacionada tanto com as suas características genéticas como com o seu estilo de vida. Se tem diabetes tipo 2, o seu pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glicose no sangue e o corpo não consegue utilizar a sua própria insulina de forma eficaz. Tal resulta em níveis elevados de glicose no sangue, que podem levar a problemas de saúde, tais como doenças do coração ou dos rins, cegueira e problemas de circulação nos braços e pernas.

Como funciona Synjardy

A empagliflozina pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores do cotransportador sódio–glicose 2 (SGLT2). Funciona através do bloqueio da proteína SGLT2 nos rins. Isto faz com que o açúcar no sangue (glicose) seja eliminado na urina. A metformina tem uma forma diferente de baixar os níveis de açúcar no sangue, funcionando sobretudo através da inibição da produção de glicose no fígado.

Assim, Synjardy baixa a quantidade de açúcar no seu sangue. Este medicamento também ajuda a prevenir doenças cardíacas.

Para que é utilizado Synjardy

- Synjardy é adicionado à dieta e ao exercício para tratar a diabetes tipo 2, em doentes adultos (com idade igual ou superior a 18 anos), cuja diabetes não se consegue controlar pela adição só de metformina ou pela adição de metformina com outros medicamentos para a diabetes.
- Synjardy também pode ser combinado com outros medicamentos para o tratamento da diabetes. Esses outros medicamentos podem ser medicamentos tomados por via oral ou administrados por injeção, como por exemplo a insulina.
- Além disso, Synjardy pode ser utilizado em alternativa à toma de empagliflozina e de metformina em comprimidos separados. Para evitar uma sobredosagem, não continue a tomar os comprimidos de empagliflozina e metformina em separado se estiver a tomar este medicamento.

É importante que continue a seguir o seu plano de dieta e exercício como lhe indicou o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Synjardy

Não tome Synjardy

- se tem alergia à empagliflozina, à metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver “Risco de acidose láctica” abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas “corpos cetónicos” se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar.
- se tiver estado em pré-coma diabético;
- se tiver problemas graves nos rins. O seu médico poderá limitar a sua dose diária ou pedir-lhe que tome um medicamento diferente (ver também secção 3, “Como tomar Synjardy”).
- se tiver uma infeção grave, por exemplo, uma infeção que afete os pulmões, o sistema brônquico ou os rins. As infeções graves podem provocar problemas renais, levando ao risco de sofrer acidose láctica (ver “Advertências e precauções”);
- se o seu corpo tiver perdido bastante água (desidratação), por exemplo, devido a diarreia prolongada ou grave ou se tiver vomitado várias vezes seguidas. A desidratação pode provocar problemas dos rins, levando ao risco de sofrer acidose láctica (ver “Advertências e precauções”);
- se está a receber tratamento para a insuficiência cardíaca aguda ou se teve recentemente um enfarte do miocárdio, se tem problemas graves de circulação (como “choque”) ou se tem dificuldades respiratórias. Estas situações podem fazer com que o oxigénio não seja transportado para os tecidos, levando ao risco de sofrer acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”);
- se tiver problemas no fígado;
- se beber grandes quantidades de álcool, seja todos os dias ou de vez em quando (ver secção “Synjardy com álcool”).

Advertências e precauções

Risco de acidose láctica

Synjardy pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de desenvolver acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças cardíacas agudas graves).

Se alguma destas situações descritas em cima for aplicável a si, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Synjardy durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Synjardy e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica, pois este problema pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vômitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- câibras musculares
- sensação de mal-estar geral, com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento e durante o tratamento:

- se tiver uma perda rápida de peso, sensação de mal-estar geral ou sentir-se doente, dores de estômago, sede excessiva, respiração rápida e profunda, confusão, sonolência ou cansaço involuntários, hálito adocicado, sabor doce ou metálico na boca ou um cheiro diferente na urina ou no suor, contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo. Estes sintomas podem ser um sinal de “cetoacidose diabética”- um problema raro, mas grave, por vezes com perigo de vida, que se pode ter com a diabetes devido a níveis elevados de “corpos cetónicos” na urina ou no sangue, detetados nos exames de laboratório. O risco de desenvolver cetoacidose diabética pode aumentar com o jejum prolongado, o consumo excessivo de álcool, a desidratação, reduções súbitas da dose de insulina ou uma necessidade maior de insulina devido a uma grande cirurgia ou a uma doença grave.
- se tiver “diabetes tipo 1” – este tipo de diabetes normalmente surge na juventude e o corpo não produz nenhuma insulina. Synjardy não deve ser utilizado para tratar doentes com diabetes tipo 1;
- pode estar em risco de desidratação, por exemplo:
 - se se sentir enjoado, tiver diarreia ou febre ou se for incapaz de comer ou beber
 - se estiver a tomar medicamentos que aumentam a produção de urina [diuréticos] ou que baixam a tensão arterial
 - se tiver mais de 75 anos de idade

Os possíveis sinais encontram-se indicados na secção 4 sob “desidratação”. O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar Synjardy até que recupere a fim de evitar a perda de demasiados fluidos corporais. Pergunte sobre formas de evitar a desidratação.

- se tiver idade igual ou superior a 85 anos, uma vez que não deve começar a tomar Synjardy devido a uma experiência terapêutica limitada;
- se tiver uma infeção grave do rim ou das vias urinárias acompanhada de febre. O seu médico poderá pedir-lhe que pare de tomar Synjardy até que esteja recuperado;
- se tiver de ser submetido a um exame com agentes de contraste iodados (como radiografia ou tomografia). Para mais informação, ver “Outros medicamentos e Synjardy”.

Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma combinação de sintomas de dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço nos órgãos genitais ou na área entre os órgãos genitais e o ânus com febre ou sensação de mal-estar geral. Estes sintomas podem ser um sinal de uma infeção rara mas grave, ou até potencialmente fatal, denominada fascíte necrotizante perineal ou gangrena de Fournier, que destrói o tecido abaixo da pele. A gangrena de Fournier tem que ser imediatamente tratada.

Cirurgia

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Synjardy durante a intervenção e por algum tempo depois deste procedimento. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Synjardy.

Função renal

Durante o tratamento com Synjardy, o seu médico vai avaliar a sua função renal pelo menos uma vez por ano ou mais frequentemente se for idoso ou se a sua função renal se tiver agravado.

Cuidados com os pés

Tal como é recomendado para todos os doentes diabéticos, é importante examinar os seus pés com regularidade e cumprir quaisquer outros conselhos que o seu profissional de saúde lhe dê relativamente aos cuidados a ter com os pés.

Glicose na urina

Devido à forma como este medicamento atua, a sua urina dará um resultado positivo para a presença de açúcar enquanto estiver a tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos, porque não foi estudado nestes doentes.

Outros medicamentos e Synjardy

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de uma solução de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Synjardy antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Synjardy.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dosagem de Synjardy. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos), pois Synjardy pode aumentar o risco de perder demasiados líquidos. O seu médico poderá pedir-lhe que pare de tomar Synjardy. Os possíveis sinais de que o seu organismo está a perder demasiados líquidos encontram-se na secção 4.
- outros medicamentos que reduzam a quantidade de açúcar no sangue, tais como insulina ou uma “sulfonilureia”. O seu médico poderá querer diminuir a dose destes outros medicamentos para evitar que os seus níveis de açúcar no sangue fiquem demasiado baixos (hipoglicemia).
- medicamentos que podem alterar a quantidade de metformina no seu sangue, especialmente se tiver uma função renal diminuída (como o verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- broncodilatadores (beta-2-agonistas) utilizados para tratar a asma.
- corticosteroides (tomados por via oral, em injeção ou inalados), que são utilizados para tratar a inflamação em doenças como a asma e a artrite.
- medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib)
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II)
- medicamentos que contenham álcool (ver secção “Synjardy com álcool”).
- agentes de contraste iodados (medicamentos utilizados durante as radiografias, ver secção “Advertências e precauções”).
- se estiver a tomar lítio porque Synjardy pode diminuir a quantidade de lítio no seu sangue.

Synjardy com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Synjardy, uma vez que isso pode aumentar o risco de acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não use Synjardy se estiver grávida. Não se sabe se este medicamento pode fazer mal ao feto (bebé).

A metformina passa para o leite humano em pequenas quantidades. Não se sabe se a empagliflozina passa para o leite materno humano. Não use Synjardy se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Synjardy sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos.

Tomar este medicamento em conjunto com outros medicamentos chamados sulfonilureias ou com insulina pode fazer com que os níveis de açúcar no sangue baixem demasiado (hipoglicemia), o que pode provocar sintomas tais como tremores, suores e alterações da visão e assim afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem use quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir tonturas enquanto estiver a tomar Synjardy.

3. Como tomar Synjardy

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a quantidade a tomar

A dose de Synjardy depende do seu estado e das doses dos medicamentos para a diabetes que está tomar atualmente. O médico irá ajustar a sua dose conforme a necessidade e indicar-lhe exatamente qual a dosagem do medicamento a tomar.

A dose recomendada é de um comprimido duas vezes por dia. Normalmente, o médico irá iniciar o tratamento com Synjardy receitando o comprimido cuja dosagem forneça a mesma dose de metformina que já está a tomar (850 mg ou 1.000 mg duas vezes por dia) e a dose mais baixa de empagliflozina (5 mg duas vezes por dia). Se já estiver a tomar ambos os medicamentos em separado, o médico irá iniciar o tratamento com os comprimidos de Synjardy que contenham a mesma quantidade de ambos. Se tiver uma função renal diminuída, o seu médico pode receitar-lhe uma dose menor ou decidir utilizar um medicamento alternativo.

Como tomar este medicamento

- Engula o comprimido inteiro com água.
- Tome os comprimidos à refeição para diminuir a probabilidade de ficar mal-disposto do estômago.
- Tome o comprimido duas vezes por dia por via oral.

O seu médico poderá receitar Synjardy em conjunto com outro medicamento para a diabetes. Lembre-se de tomar todos os medicamentos conforme indicado pelo seu médico, para obter os melhores resultados para a sua saúde. O seu médico poderá necessitar de ajustar as doses para controlar o seu nível de açúcar no sangue.

Uma dieta adequada e exercício ajudam o seu organismo a utilizar melhor o açúcar no sangue. É importante que continue a seguir o programa de dieta e exercício recomendado pelo seu médico enquanto estiver a tomar Synjardy.

Se tomar mais Synjardy do que deveria

Se tomar mais comprimidos de Synjardy do que deveria, pode sofrer acidose láctica. Os sintomas de acidose láctica são inespecíficos, incluindo sensação de mal-estar geral ou sentir-se doente, vômitos, dores de estômago com câibras musculares, sensação geral de indisposição com sensação forte de

cansaço e dificuldade em respirar. Outros sintomas são a diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos do coração. **Se isto lhe acontecer, pode necessitar de tratamento hospitalar imediato, pois a acidose láctica pode provocar coma. Pare imediatamente de tomar este medicamento e contacte logo um médico ou o hospital mais próximo (ver secção 2). Leve a embalagem do medicamento consigo.**

Caso se tenha esquecido de tomar Synjardy

Se falhar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se não se lembrar até ser hora da dose seguinte, não tome a dose de que se esqueceu e volte ao esquema habitual. Não tome uma dose a dobrar deste medicamento.

Se parar de tomar Synjardy

Não pare de tomar Synjardy sem consultar primeiro o seu médico. Os seus níveis de açúcar no sangue podem subir se parar de tomar Synjardy.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver algum dos sintomas seguintes:

Reação alérgica grave, observada pouco frequentemente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Os possíveis sinais de reação alérgica grave podem incluir:

- inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta, podendo provocar dificuldades respiratórias e ao engolir

Acidose láctica, observada muito raramente (pode afetar até 1 em cada 10,000 pessoas)

Synjardy pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção 2). Se isto acontecer, **tem de parar de tomar Synjardy e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo**, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Cetoacidose diabética, raramente observada (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Estes são sinais de cetoacidose diabética (ver secção 2):

- aumento dos níveis de “corpos cetónicos” na urina ou no sangue
- perda rápida de peso
- sensação de mal-estar geral ou sentir-se doente
- dores de estômago
- sede excessiva
- respiração rápida e profunda
- confusão
- sonolência ou cansaço invulgares
- hálito adocicado, sabor doce ou metálico na boca ou um cheiro diferente na urina ou no suor.

Estes sintomas podem ocorrer independentemente dos níveis do açúcar no sangue. O seu médico pode decidir parar o seu tratamento com Synjardy de forma temporária ou permanente.

Contacte o seu médico assim que possível se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), observados muito frequentemente (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Se tomar Synjardy com outro medicamento que possa causar níveis baixos de açúcar no sangue, tal como uma sulfonilureia ou insulina, o seu risco de ter níveis baixos de açúcar no sangue aumenta. Os sinais de níveis baixos de açúcar no sangue podem incluir:

- tremores, suores, sensação de grande ansiedade ou confusão, batimento acelerado do coração
- fome exagerada, dor de cabeça

O seu médico irá indicar-lhe como tratar os níveis baixos de açúcar no sangue e o que fazer se tiver algum dos sinais indicados acima. Se tiver sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue, tome açúcar, coma um lanche rico em açúcares ou beba um sumo de fruta. Meça o seu açúcar no sangue, se possível, e descanse.

Infeção do trato urinário, observada frequentemente (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

Os sinais de infeção do trato urinário (vias urinárias) são:

- sensação de ardor ao urinar
- urina com aparência turva
- dor na pélvis, ou entre o meio e o fundo das costas (quando os rins estão infetados)

A urgência em urinar ou urinar mais frequentemente podem estar relacionadas com a forma como Synjardy funciona, mas podem também ser sinais de infeção urinária. Se notar um aumento da intensidade desses sintomas, deve também contactar o seu médico.

Desidratação, observada pouco frequentemente (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

Os sinais de desidratação não são específicos, mas podem incluir:

- sede fora do vulgar
- cabeça leve ou tonturas ao levantar-se
- desmaio ou perda de consciência

Outros efeitos indesejáveis ao tomar Synjardy:

Muito frequentes

- enjoo (náuseas), vómitos
- diarreia ou dor no estômago
- perda de apetite

Frequentes

- infeção genital por leveduras (candidíase)
- urinar em maior quantidade ou necessidade de urinar com mais frequência
- comichão
- erupção na pele ou pele vermelha – pode incluir comichão e saliências na pele, secreções ou bolhas
- alterações no sabor das coisas
- sede
- as análises ao sangue podem indicar um aumento nos níveis de gordura no sangue (colesterol)
- prisão de ventre
- níveis de vitamina B12 no sangue diminuídos ou baixos (os sintomas poderão incluir cansaço extremo (fadiga), língua vermelha e dorida (glossite), formigueiros (parestesia) ou pele pálida ou amarela). O seu médico poderá marcar algumas análises para determinar a causa dos seus sintomas, uma vez que alguns destes poderão também ser causados por diabetes ou deverem-se a outros problemas de saúde não relacionados.

Pouco frequentes

- urticária
- tensão ou dor ao esvaziar a bexiga
- as análises ao sangue podem indicar uma redução da função renal (creatinina ou ureia)
- as análises ao sangue podem indicar aumentos na quantidade de glóbulos vermelhos no seu sangue (hematócrito)

Raros

- fascíte necrotizante perineal (gangrena de Fournier), uma infecção grave dos tecidos moles dos órgãos genitais ou da área entre os órgãos genitais e o ânus

Muito raros

- resultados anormais nas análise da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite)
- vermelhidão da pele (eritema)
- inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Synjardy

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais visíveis de ter sido violada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Synjardy

As substâncias ativas são empagliflozina e metformina.

Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Synjardy 5 mg/850 mg contém 5 mg de empagliflozina e 850 mg de cloridrato de metformina.

Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Synjardy 5 mg/1.000 mg contém 5 mg de empagliflozina e 1.000 mg de cloridrato de metformina.

Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Synjardy 12,5 mg/850 mg contém 12,5 mg de empagliflozina e 850 mg de cloridrato de metformina.

Cada comprimido revestido por película (comprimido) de Synjardy 12,5 mg/1.000 mg contém 12,5 mg de empagliflozina e 1.000 mg de cloridrato de metformina.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: amido de milho, crospovidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio
- Revestimento: hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), talco.
Os comprimidos de Synjardy 5 mg/850 mg e Synjardy 5 mg/1.000 mg contêm também óxido de ferro amarelo (E172). Os comprimidos de Synjardy 12,5 mg/850 mg e Synjardy 12,5 mg/1.000 mg contêm também óxido de ferro negro (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Synjardy e conteúdo da embalagem

Synjardy 5 mg/850 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos amarelados, ovais, biconvexos. Têm a impressão “S5” e o logótipo da Boehringer Ingelheim numa face e “850” na outra face. O comprimido tem 19,2 mm de comprimento e uma largura de 9,4 mm.

Synjardy 5 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos amarelos pálidos, ovais e biconvexos. Têm a impressão “S5” e o logótipo da Boehringer Ingelheim numa face e “1000” na outra face. O comprimido tem 21,1 mm de comprimento e uma largura de 9,7 mm.

Synjardy 12,5 mg/850 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos rosados, ovais, biconvexos. Têm a impressão “S12” e o logótipo da Boehringer Ingelheim numa face e “850” na outra face. O comprimido tem 19,2 mm de comprimento e uma largura de 9,4 mm.

Synjardy 12,5 mg/1.000 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos roxos acastanhados escuros, ovais, biconvexos. Têm a impressão “S12” e o logótipo da Boehringer Ingelheim numa face e “1000” na outra face. O comprimido tem 21,1 mm de comprimento e uma largura de 9,7 mm.

Os comprimidos de Synjardy estão disponíveis em blisters unidose perfurados em PVC/PVDC/alumínio. As apresentações são de 10 x 1, 14 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 e 100 x 1 comprimidos revestidos por película e embalagens múltiplas contendo 120 (2 embalagens de 60 x 1), 180 (2 embalagens de 90 x 1) e 200 (2 embalagens de 100 x 1) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Patheon France
40 boulevard de Champaret
Bourgoin Jallieu, 38300
França

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
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

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

France

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

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
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 Α.Ε.
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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.