

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Synjardy 5 mg/850 mg tabletki powlekane
Synjardy 5 mg/1000 mg tabletki powlekane
Synjardy 12,5 mg/850 mg tabletki powlekane
Synjardy 12,5 mg/1000 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Synjardy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Synjardy
3. Jak przyjmować lek Synjardy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Synjardy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Synjardy i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Synjardy

Synjardy zawiera dwie substancje czynne, empagliflozynę i metforminę. Każda z nich należy do grupy leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi”. Są to leki przyjmowane doustnie w leczeniu cukrzycy typu 2.

Co to jest cukrzyca typu 2

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, która zależy zarówno od genów, jak i od stylu życia. U pacjenta z cukrzycą typu 2 trzustka nie produkuje ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi, a organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać wyprodukowanej insuliny. Prowadzi to do zbyt wysokiego stężenia glukozy we krwi, co z kolei może powodować zaburzenia, takie jak choroba serca, choroba nerek, pogorszenie wzroku i słabe krążenie krwi w kończynach.

Jak działa lek Synjardy

Empagliflozyna należy do grupy leków o nazwie inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2). Jej działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Powoduje to usuwanie glukozy z moczu. Metformina działa w inny sposób w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi, przede wszystkim w wyniku blokowania produkcji glukozy w wątrobie.

W związku z tym lek Synjardy zmniejsza ilość cukru we krwi. Lek ten może również zapobiegać chorobom serca.

W jakim celu stosuje się lek Synjardy

- Lek Synjardy jest stosowany jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 i więcej lat, jeżeli cukrzyca nie da się

opanować stosowaniem tylko metforminy lub metforminy z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.

- Lek Synjardy może być też stosowany w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Mogą to być leki zażywane doustnie lub podawane we wstrzyknięciach, takie jak insulina.
- Ponadto lek Synjardy można stosować zamiast empagliflozyny i metforminy w osobnych tabletkach. Jeżeli pacjent przyjmuje ten lek, powinien przerwać przyjmowanie empagliflozyny i metforminy w oddzielnych tabletkach, żeby uniknąć przedawkowania.

Ważne jest dalsze stosowanie przez pacjenta diety i planu ćwiczeń fizycznych zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Synjardy

Kiedy nie przyjmować leku Synjardy

- jeśli pacjent ma uczulenie na empagliflozynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca na przykład: ciężka hiperglikemia (bardzo duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust;
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedyś cukrzycowy stan przedśpiączkowy;
- jeśli pacjent ma poważną chorobę nerek. Lekarz może zmniejszyć dawkę dobową lub przepisać pacjentowi inny lek (patrz również punkt 3, „Jak przyjmować lek Synjardy”);
- jeśli u pacjenta wystąpiło ciężkie zakażenie, takie jak zakażenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą doprowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent utracił dużo wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki, albo jeżeli wymiotował kilka razy z rzędu. Odwodnienie może doprowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub ostatnio przeżył zawał serca, ma poważne zaburzenia krążenia (takie jak „wstrząs”) lub zaburzenia oddychania. Może to doprowadzić do niewystarczającego zaopatrzenia tkanek w tlen, co może narazić pacjenta na ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby;
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu, codziennie lub tylko okazjonalnie (patrz punkt „Stosowanie leku Synjardy z alkoholem”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Synjardy może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w którym jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Synjardy, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Synjardy i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:

- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytwarzające energię struktury w komórkach), taka jak zespół MELAS (encefalopatia mitochondrialna, miopatia, kwasica mleczanowa i incydenty podobne do udarów, ang. mitochondrial encephalopathy, myopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes) lub odziedziczona po matce cukrzyca i głuchota (MIDD, ang. maternal inherited diabetes and deafness).
- u pacjenta po rozpoczęciu stosowania metforminy wystąpił którykolwiek z poniższych objawów: drgawki, pogorszenie zdolności poznawczych, trudności w poruszaniu ciała, objawy wskazujące na uszkodzenie nerwów (np. ból lub drętwienie), migrena i głuchota.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Przed rozpoczęciem przyjmowania oraz podczas stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem i przerwać przyjmowanie tego leku do momentu udzielenia przez lekarza dalszych zaleceń. Objawy te mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, niekiedy zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego postu, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- jeśli pacjent ma „cukrzycę typu 1” – ten typ cukrzycy zwykle pojawia się w młodym wieku i polega na tym, że organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny. Pacjent nie powinien przyjmować leku Synjardy, jeśli ma cukrzycę typu 1.
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko odwodnienia, na przykład:
 - jeśli u pacjenta występują wymioty, biegunka lub gorączka, lub jeśli pacjent nie jest w stanie jeść lub pić;
 - jeśli pacjent przyjmuje leki, które zwiększają wytwarzanie moczu [leki moczopędne] lub obniżają ciśnienie krwi;
 - jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej.

Możliwe objawy wymieniono w punkcie 4 w podpunkcie „odwodnienie”. Lekarz może poprosić pacjenta, aby przerwał stosowanie leku Synjardy do czasu powrotu do zdrowia, aby uniknąć utraty

zbyt dużej ilości płynów z organizmu. Pacjent powinien zapytać, jakie są sposoby zapobiegania odwodnieniu.

- jeśli pacjent ma poważne zakażenie nerek lub dróg moczowych połączone z gorączką. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Synjardy do czasu wyzdrowienia;
- jeśli pacjent musi zostać poddany badaniu z użyciem środków kontrastowych zawierających jod (takiemu jak badanie rentgenowskie lub tomografia komputerowa). Więcej informacji można znaleźć poniżej w punkcie „Lek Synjardy a inne leki”.

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwicznym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Zabieg chirurgiczny

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Synjardy podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Synjardy.

Czynność nerek

Podczas leczenia lekiem Synjardy lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Pielęgnacja stóp

W przypadku wszystkich chorych na cukrzycę ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Stężenie glukozy w moczu

Z uwagi na działanie tego leku, w okresie jego przyjmowania test na zawartość glukozy w moczu będzie mieć wynik dodatni.

Dzieci i młodzież

Lek Synjardy można stosować u dzieci w wieku 10 i więcej lat w leczeniu cukrzycy typu 2.

Ze względu na ograniczoną ilość danych zaleca się zachowanie ostrożności, stosując lek u dzieci w wieku od 10 do 12 lat.

Dane dotyczące dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne.

Lek Synjardy a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Synjardy przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Synjardy.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Synjardy przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne), ponieważ lek Synjardy może zwiększać ryzyko utraty zbyt dużej ilości płynów. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Synjardy. Możliwe objawy utraty zbyt dużej ilości płynów z organizmu wymienione są w punkcie 4.
- inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonylomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki tych leków, aby zapobiec nadmiernemu zmniejszeniu zawartości cukru we krwi (hipoglikemii).

- leki, które mogą zmieniać stężenie metforminy we krwi, szczególnie w przypadku pacjentów z obniżoną czynnością nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprym, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparib).
- leki rozszerzające oskrzela (agoniści receptorów beta-2), które stosuje się w leczeniu astmy.
- kortykosteroidy (podawane doustnie, w zastrzyku lub wziewnie), które stosuje się w leczeniu stanu zapalnego w chorobach takich jak astma lub zapalenie stawów.
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II).
- leki zawierające alkohol (patrz punkt „Stosowanie leku Synjardy z alkoholem”).
- środki kontrastowe zawierające jod (leki stosowane podczas badań rentgenowskich, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent przyjmuje lit, ponieważ lek Synjardy może zmniejszać stężenie litu we krwi.

Stosowanie leku Synjardy z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Synjardy, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przyjmować leku Synjardy, jeśli pacjentka jest w ciąży. Nie wiadomo, czy lek ten jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci.

Metformina przenika w małych ilościach do mleka ludzkiego. Nie wiadomo czy empagliflozyna przenika do mleka ludzkiego. Nie przyjmować leku Synjardy, jeśli pacjentka karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Synjardy wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika i (lub) insuliną może być przyczyną zbyt dużego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może powodować takie objawy, jak drżenie, pocenie się i zaburzenia widzenia, co z kolei może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy podczas przyjmowania leku Synjardy, nie powinien prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi czy maszyn.

3. Jak przyjmować lek Synjardy

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy przyjąć

Dawka leku Synjardy różni się w zależności od stanu pacjenta i dawek leków przeciwcukrzycowych, które pacjent aktualnie przyjmuje. Lekarz, w razie konieczności, skoryguje dawkę leku i powie pacjentowi, jaką dokładnie dawkę powinien przyjmować.

Zalecana dawka to jedna tabletka dwa razy na dobę. Lekarz zazwyczaj rozpoczyna leczenie lekiem Synjardy, przepisując moc tabletek, która zapewnia taką samą dawkę metforminy, jaką pacjent już przyjmuje (850 mg lub 1000 mg dwa razy na dobę) i najmniejszą dawkę empagliflozyny (5 mg dwa razy na dobę). Jeśli pacjent przyjmuje już obydwa leki oddzielnie, lekarz rozpocznie leczenie tabletkami leku Synjardy, które będą zawierały takie same dawki obu leków. Jeśli pacjent ma

zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę lub zdecydować o użyciu innego leku.

Przyjmowanie tego leku

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletki należy przyjmować podczas posiłków, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo podrażnienia żołądka.
- Tabletki należy przyjmować dwa razy na dobę doustnie.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Synjardy razem z innym lekiem przeciwcukrzycowym. Wszystkie leki należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia. Lekarz zdecyduje, kiedy należy dostosować dawki w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Odpowiednia dieta i ćwiczenia fizyczne ułatwiają organizmowi skuteczniejsze wykorzystanie cukru. Ważne jest, aby pacjent, podczas stosowania leku Synjardy, w dalszym ciągu stosował dietę i wykonywał ćwiczenia fizyczne zalecone przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Synjardy

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości tabletek leku Synjardy, u pacjenta może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są nieswoiste, takie jak silne mdłości, wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, złe samopoczucie ogólne z silnym zmęczeniem oraz zaburzenia oddychania. Dalszymi objawami są spadek temperatury ciała i spowolnienie akcji serca. **W razie wystąpienia takich objawów u pacjenta, konieczne może być natychmiastowe leczenie szpitalne, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i od razu skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem (patrz punkt 2). Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.**

Pominięcie przyjęcia leku Synjardy

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jeżeli pacjent przypomni sobie dopiero wtedy, gdy jest już czas na przyjęcie następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego schematu przyjmowania leku. Nie należy stosować podwójnej dawki tego leku.

Przerwanie przyjmowania leku Synjardy

Nie należy przerywać przyjmowania leku Synjardy bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, chyba że pacjent podejrzewa u siebie występowanie cukrzycowej kwasicy ketonowej, kwasicy mleczanowej lub jeśli u pacjenta występuje stan, który może wiązać się z odwodnieniem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Po przerwaniu przyjmowania leku Synjardy może się zwiększyć stężenie cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Ciężka reakcja alergiczna, występująca niezbyt często (może wystąpić u najwyżej 1 na 100 pacjentów)

Do możliwych objawów przedmiotowych ciężkiej reakcji alergicznej należą:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może prowadzić do trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Kwasica mleczanowa, występująca bardzo rzadko (może wystąpić u najwyżej 1 na 10 000 pacjentów)

Lek Synjardy może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt 2). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, **należy przerwać przyjmowanie leku Synjardy i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Cukrzycowa kwasica ketonowa, występująca rzadko (może wystąpić u najwyżej 1 na 1000 pacjentów)

Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz punkt 2):

- zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi,
- szybka utrata masy ciała,
- nudności lub wymioty,
- ból brzucha,
- silne pragnienie,
- szybkie i głębokie oddechy,
- splątanie,
- niezwykła senność lub zmęczenie,
- słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Synjardy.

W razie zauważenia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy możliwie niezwłocznie powiadomić lekarza:

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), obserwowane bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

W razie przyjmowania leku Synjardy razem z innym lekiem, który może obniżyć stężenie cukru we krwi, takim jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, istnieje zwiększone ryzyko za małego stężenia cukru we krwi. Objawami za małego stężenia cukru we krwi są:

- drżenie, pocenie się, uczucie silnego lęku lub splątania, szybka praca serca
- silny głód, ból głowy

Lekarz poinformuje pacjenta jak leczyć za małe stężenie cukru we krwi i co robić w razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów. W razie wystąpienia objawów małego stężenia cukru we krwi należy zjeść tabletki z glukozą, słodką przekąskę lub wypić sok owocowy. Zmierzyć stężenie cukru we krwi, jeśli to możliwe, i odpocząć.

Zakażenie dróg moczowych, obserwowane często (może wystąpić u najwyżej 1 na 10 pacjentów)

Objawy zakażenia dróg moczowych obejmują:

- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
- mętny wygląd moczu
- ból w okolicy miednicy lub ból w połowie pleców (jeśli zakażenie obejmuje nerki)

Naglące parcie na mocz lub częstsze oddawanie moczu może być spowodowane przez mechanizm działania leku Synjardy, jednakże mogą to być też objawy zakażenia dróg moczowych; w razie zauważenia nasilenia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Odwodnienie, obserwowane niezbyt często (może wystąpić u najwyżej 1 na 100 pacjentów)

Objawy odwodnienia nie są swoiste, mogą jednak obejmować:

- nietypowe pragnienie
- uczucie oszołomienia lub zawroty głowy po wstaniu
- utrata świadomości lub omdlenie

Inne działania niepożądane występujące podczas stosowania leku Synjardy:

Bardzo często

- mdłości (nudności), wymioty
- biegunka lub ból brzucha
- utrata apetytu

Często

- drożdżakowe zakażenie narządów płciowych (drożdżyca)
- oddawanie większej ilości moczu lub częściej niż zwykle
- swędzenie
- wysypka lub zaczerwienienie skóry – może towarzyszyć temu świąd oraz wypukłe guzki, sączenie się płynu lub pęcherze
- zmiany odczuwania smaku
- pragnienie
- testy krwi mogą wykazać zwiększenie zawartości tłuszczów (cholesterolu) we krwi
- zaparcie
- zmniejszone lub niskie stężenie witaminy B12 we krwi (objawami mogą być skrajne zmęczenie (wyczerpanie), bolesny i czerwony język (zapalenie języka), mrowienie (parestezje) lub błądź lub zażółcenie skóry). Lekarz może zlecić wykonanie pewnych badań w celu ustalenia przyczyny tych objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi niepowiązanymi przyczynami zdrowotnymi.

Niezbyt często

- pokrzywka
- wysiłek lub ból podczas opróżniania pęcherza
- testy krwi mogą wykazać pogorszenie czynności nerek (stężenie kreatyniny lub mocznika)
- testy krwi mogą wykazać zwiększenie liczby czerwonych krwinek we krwi (hematokrytu)

Rzadko

- martwicze zapalenie powięzi krocza lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem

Bardzo rzadko

- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zapalenie wątroby
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Synjardy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: EXP i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są ślady jego otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Synjardy

- Substancjami czynnymi leku są empagliflozyna i metformina.
- Każda tabletką powlekana (tabletką) leku Synjardy 5 mg/850 mg zawiera 5 mg empagliflozyny i 850 mg chlorowodoru metforminy.
- Każda tabletką powlekana (tabletką) leku Synjardy 5 mg/1 000 mg zawiera 5 mg empagliflozyny i 1 000 mg chlorowodoru metforminy.
- Każda tabletką powlekana (tabletką) leku Synjardy 12,5 mg/850 mg zawiera 12,5 mg empagliflozyny i 850 mg chlorowodoru metforminy.
- Każda tabletką powlekana (tabletką) leku Synjardy 12,5 mg/1 000 mg zawiera 12,5 mg empagliflozyny i 1 000 mg chlorowodoru metforminy.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, kopowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk.
Tabletki leku Synjardy 5 mg/850 mg i Synjardy 5 mg/1 000 mg zawierają ponadto żelaza tlenek żółty (E172). Tabletki leku Synjardy 12,5 mg/850 mg i Synjardy 12,5 mg/1 000 mg zawierają ponadto żelaza tlenek czarny (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Synjardy i co zawiera opakowanie

Synjardy 5 mg/850 mg tabletki powlekane to żółtawobiałe, owalne, dwuwypukłe tabletki. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest symbol „S5” i logo Boehringer Ingelheim, a na drugiej „850”.

Tabletka ma 19,2 mm długości i 9,4 mm szerokości.

Synjardy 5 mg/1 000 mg tabletki powlekane to brązowawożółte, owalne, dwuwypukłe tabletki. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest symbol „S5” i logo Boehringer Ingelheim, a na drugiej „1000”.

Tabletka ma 21,1 mm długości i 9,7 mm szerokości.

Synjardy 12,5 mg/850 mg tabletki powlekane to różowawobiałe, owalne, dwuwypukłe tabletki. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest symbol „S12” i logo Boehringer Ingelheim, a na drugiej „850”.

Tabletka ma 19,2 mm długości i 9,4 mm szerokości.

Synjardy 12,5 mg/1 000 mg tabletki powlekane to ciemnobrązowofioletowe, owalne, dwuwypukłe tabletki. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest symbol „S12” i logo Boehringer Ingelheim, a na drugiej „1000”. Tabletka ma 21,1 mm długości i 9,7 mm szerokości.

Tabletki pakowane są w blistry perforowane z folii PVC/PVDC/aluminiowej, podzielone na pojedyncze dawki. Wielkości opakowania: 10 x 1, 14 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 i 100 x 1 tabletek powlekanych oraz opakowania zbiorcze zawierające 120 (2 opakowania po 60 x 1), 180 (2 opakowania po 90 x 1) i 200 (2 opakowania po 100 x 1) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Wytwórca

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

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

Patheon France
40 boulevard de Champaret
Bourgoin Jallieu, 38300
Francja

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paryż
Francja

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Бюрингер 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

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 Danmark
Norwegian branch
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. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

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

Hrvatska

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

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

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

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu/>.