

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Synjardy 5 mg/850 mg filmomhulde tabletten**  
**Synjardy 5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten**  
**Synjardy 12,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten**  
**Synjardy 12,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten**  
empagliflozine/metforminehydrochloride

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Synjardy en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Synjardy en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Synjardy is een diabetesmiddel dat twee werkzame stoffen met de namen empagliflozine en metformine bevat.

- Empagliflozine werkt door het blokkeren van een eiwit in de nieren met de naam natrium-glucose-cotransporter-2 (SGLT2). SGLT2 voorkomt dat glucose (bloedsuiker) in de urine wordt uitgescheiden door glucose weer in de bloedstroom op te nemen op het moment dat bloed in de nieren wordt gefilterd. Door dit eiwit te blokkeren, zorgt het geneesmiddel ervoor dat bloedsuiker, natrium (zout) en water via de urine verwijderd worden. Het bloedsuikergehalte, dat te hoog is vanwege uw diabetes type 2, wordt hierdoor verlaagd. Dit geneesmiddel kan ook helpen bij het voorkomen van hartziekte.
- Metformine werkt op een andere manier om het bloedsuikergehalte te verlagen, voornamelijk door het blokkeren van glucoseproductie in de lever.

Synjardy wordt toegevoegd aan dieet en lichaamsbeweging om diabetes type 2 bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder) te behandelen als hun diabetes niet kan worden gereguleerd door het toevoegen van alleen metformine of van metformine gecombineerd met andere geneesmiddelen tegen diabetes.

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

Daarnaast kan Synjardy ook gebruikt worden als alternatief voor het innemen van empagliflozine en metformine als aparte tabletten. Om overdosering te voorkomen, moet u niet doorgaan met het innemen van empagliflozine en metformine als afzonderlijke tabletten als u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is belangrijk dat u doorgaat met uw dieet- en bewegingsplan zoals verteld door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wat is diabetes type 2?

Diabetes type 2 is een ziekte die ontstaat door zowel een erfelijke aanleg, als uw manier van leven. Als u diabetes type 2 heeft, maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline om de hoeveelheid glucose in uw bloed te reguleren en is uw lichaam niet in staat om zijn eigen insuline effectief te gebruiken. Dit resulteert in een hoge glucoseconcentratie in uw bloed die kan leiden tot medische problemen als hartziekte, nierziekte, blindheid en slechte bloedcirculatie in uw ledematen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De symptomen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft een diabetisch precoma gehad.
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie van uw longen of bronchiën of van uw nieren. Ernstige infecties kunnen nierproblemen tot gevolg hebben, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- U bent veel vocht kwijtgeraakt uit uw lichaam (uitdroging), bv. door langdurige of ernstige diarree, of als u enkele malen achter elkaar heeft moeten overgeven. Uitdroging kan nierproblemen tot gevolg hebben, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- U wordt behandeld voor acuut hartfalen, u heeft kort geleden een hartaanval gehad of u heeft ernstige problemen (zoals shock) met de bloedsomloop of ademhalingsmoeilijkheden. Hierdoor kan zuurstoftekort optreden in de weefsels, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- U heeft problemen met uw lever.
- U drinkt te veel alcohol, hetzij elke dag of zo nu en dan (zie 'Waarop moet u letten met alcohol?').

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt en tijdens de behandeling:

- over wat u kunt doen om uitdroging te voorkomen
- als u 'diabetes type 1' heeft – dit type begint meestal als u jong bent en uw lichaam maakt geen insuline aan
- als u symptomen krijgt zoals snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken, buikpijn, overmatige dorst, snelle en diepe ademhaling, verwardheid, ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid, een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze symptomen kunnen een aanwijzing zijn voor 'diabetische ketoacidose' – een zelden voorkomende, maar ernstige, soms levensbedreigende ontregeling van uw diabetes waarbij er in laboratoriumtesten een verhoogde concentratie van 'ketonlichamen' in uw bloed of urine wordt gevonden. Bij langere tijd niet of nauwelijks eten of drinken, overmatig alcoholgebruik, uitdroging, een plotselinge verlaging van de insulinedosering of een grotere insulinebehoefte vanwege grote chirurgische ingrepen of ernstige ziekte, kan het risico op het ontstaan van diabetische ketoacidose verhoogd zijn.

- als u 75 jaar of ouder bent. Toegenomen urineverlies door het geneesmiddel kan namelijk de vochtbalans in uw lichaam beïnvloeden en het risico op uitdroging verhogen. Mogelijke symptomen staan vermeld in rubriek 4: ‘Mogelijke bijwerkingen’ onder ‘Uitdroging’
- als u 85 jaar of ouder bent moet u niet beginnen met het innemen van Synjardy
- als u een ernstige infectie van de nier of van de urinewegen met koorts heeft. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Synjardy totdat u hersteld bent.

### **Risico op lactaatacidose**

Synjardy kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van lactaatacidose is tevens verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende van zuurstof wordt voorzien (zoals acute ernstige hartziekten).

Als één van de bovenstaande condities op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies.

**Stop tijdelijk met inname van Synjardy bij een conditie die kan samenhangen met uitdroging** (aanzienlijk verlies van lichaamsvoelstoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

**Stop met inname van Synjardy en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van één of meer symptomen van lactaatacidose,** aangezien deze toestand kan leiden tot coma.

Symptomen van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verminderde lichaamstemperatuur en hartslag.

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van Synjardy tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Synjardy moet hervatten.

Tijdens behandeling met Synjardy zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren of vaker als u oudere bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

### **Voetverzorging**

Net als voor alle diabetespatiënten is het belangrijk voor u om uw voeten regelmatig te controleren en om ieder advies over voetverzorging van uw zorgverlener op te volgen.

### **Urineglucose**

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Als het noodzakelijk is dat u een joodhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen

met Synjardy. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Synjardy moet hervatten.

Gebruikt u naast Synjardy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Synjardy dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- als u geneesmiddelen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica) omdat Synjardy het risico kan verhogen dat u te veel vocht verliest. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Synjardy. Mogelijke symptomen van het verliezen van te veel vocht uit uw lichaam staan vermeld in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen, zoals insuline of een zogenaamd 'sulfonylureumderivaat'. Uw arts zal mogelijk de dosis van deze andere geneesmiddelen verlagen, om te voorkomen dat u een te laag bloedglucosegehalte (hypoglykemie) krijgt
- als u geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid metformine in uw bloed kunnen wijzigen, met name als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- als u bronchusverwijders (bèta-2-agonisten) gebruikt om astma te behandelen
- als u corticosteroiden gebruikt (toegediend via de mond, als een injectie of geïnhaleerd) voor de behandeling van een ontsteking bij ziekten zoals astma en artritis
- als u geneesmiddelen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonisten)
- als u geneesmiddelen gebruikt die alcohol bevatten (zie rubriek 'Waarop moet u letten met alcohol?')
- als u jodiumhoudende contrastmiddelen gebruikt (geneesmiddelen gebruikt bij een röntgenfoto, zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Vermijd overmatige inname van alcohol als u Synjardy gebruikt, aangezien dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

Het innemen van dit geneesmiddel in combinatie met middelen die 'sulfonylureumderivaten' worden genoemd of met insuline kan een te laag bloedglucosegehalte (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan leiden tot symptomen als trillen, zweten en verandering in het gezichtsvermogen, en het kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines als u zich duizelig voelt terwijl u Synjardy gebruikt.

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Hoeveel moet u innemen?

De dosis Synjardy varieert afhankelijk van uw toestand en de doses van de diabetesgeneesmiddelen die u op dit moment gebruikt. Uw arts past uw dosis waar nodig aan en zal u precies vertellen welke sterkte van dit geneesmiddel u moet gebruiken.

De aanbevolen dosering is één tablet tweemaal per dag. Normaal gesproken zal uw arts de behandeling met Synjardy starten met het voorschrijven van een tablet die dezelfde dosis metformine bevat als u al gebruikt (850 mg of 1000 mg tweemaal per dag) en de laagste dosis empagliflozine (5 mg tweemaal per dag). Als u beide geneesmiddelen al afzonderlijk gebruikt, zal uw arts de behandeling starten met Synjardy tabletten die dezelfde hoeveelheid van beide middelen leveren. Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

#### Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

- Slik de tablet in zijn geheel in met water.
- Neem de tabletten in tijdens de maaltijd om de kans op maagklachten te verlagen.
- Neem de tablet tweemaal per dag in via de mond.

Uw arts kan Synjardy samen met een ander antidiabetisch geneesmiddel voorschrijven. Vergeet niet om alle geneesmiddelen volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen om het beste resultaat te bereiken voor uw gezondheid. Uw arts moet mogelijk uw doses aanpassen om uw bloedsuiker te reguleren.

Dieet en lichaamsbeweging kunnen uw lichaam helpen om de bloedsuiker beter te gebruiken. Het is belangrijk om terwijl u Synjardy gebruikt door te gaan met het dieet en de lichaamsbeweging die door uw arts zijn aanbevolen.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Synjardy tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, kunt u last krijgen van lactaatacidose. De symptomen van lactaatacidose zijn niet-specifiek, zoals misselijkheid, braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen ziektegevoel met sterke vermoeidheid en moeite met ademen. Overige symptomen zijn een verlaagde lichaamstemperatuur en een vertraagde hartslag. **Als dit gebeurt, moet u direct in het ziekenhuis behandeld worden, want lactaatacidose kan tot een coma leiden. Stop direct met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met een arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis (zie rubriek 2). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.**

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem dan Synjardy in zodra u eraan denkt. Als u er pas aan denkt als het tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw gewone schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Synjardy zonder eerst met uw arts te overleggen. Wanneer u stopt met het innemen van Synjardy, kan uw bloedsuikergehalte stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

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

**Lactaatacidose, komt zeer zelden voor (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)**

Synjardy kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van Synjardy en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.

**Diabetische ketoacidose, komt zelden voor (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 1000 personen)**

Dit zijn de symptomen van diabetische ketoacidose (zie rubriek 2, ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’):

- een verhoogde concentratie van ‘ketonlichamen’ in uw bloed of urine
- snel gewichtsverlies
- misselijkheid of braken
- buikpijn
- overmatige dorst
- snelle en diepe ademhaling
- verwardheid
- ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid
- een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet.

Deze symptomen kunnen optreden ongeacht de bloedsuikerspiegel. Uw arts kan beslissen om tijdelijk of voorgoed te stoppen met uw behandeling met Synjardy.

**Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen ervaart:**

**Laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie), zeer vaak waargenomen (kan zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 personen)**

Als u Synjardy inneemt met een ander geneesmiddel dat een laag bloedsuikergehalte kan veroorzaken, zoals een sulfonyleureumderivaat of insuline, dan is de kans op een laag bloedsuikergehalte hoger. De symptomen van een laag bloedsuikergehalte kunnen zijn:

- trillen, zweten, zich zeer angstig of verward voelen, snelle hartslag
- overmatige honger, hoofdpijn.

Uw arts zal u vertellen hoe u het lage bloedsuikergehalte moet behandelen en wat u moet doen als u een van bovengenoemde symptomen krijgt. Als u symptomen heeft van een laag bloedsuikergehalte, eet dan glucosetabletten, een tussendoortje met veel suiker of drink vruchtensap. Meet zo mogelijk uw bloedsuiker en rust.

**Urineweginfectie, vaak waargenomen (kan zich voordoen bij minder dan 1 op de 10 personen)**

De symptomen van een urineweginfectie zijn:

- brandend gevoel tijdens het plassen
- urine ziet er troebel uit
- pijn in het bekken of pijn in de middenrug (wanneer nieren geïnfecteerd zijn).

Een drang om te plassen of vaker te plassen kan te wijten zijn aan het werkingsmechanisme van Synjardy, maar kunnen ook symptomen zijn van een urineweginfectie. Als u een toename van dergelijke symptomen opmerkt, moet u ook contact opnemen met uw arts.

### **Uitdroging, soms waargenomen (kan zich voordoen bij minder dan 1 op de 100 personen)**

De symptomen van uitdroging zijn niet specifiek, maar kunnen zijn:

- ongebruikelijke dorst
- licht gevoel in het hoofd of duizeligheid bij het opstaan
- flauwvallen of bewustzijnsverlies.

### **Andere bijwerkingen tijdens het innemen van Synjardy:**

Zeer vaak

- misselijkheid, overgeven
- diarree of buikpijn
- gebrek aan eetlust.

Vaak

- genitale schimmelinfectie (candidiasis)
- meer plassen dan gebruikelijk of vaker moeten plassen
- jeuk
- huiduitslag of rode huid – deze kan jeuken en gepaard gaan met bulten, vochtafscheiding of blaren
- veranderingen in hoe sommige dingen smaken
- dorst
- bloedonderzoek kan veranderingen in de spiegels van bloedvet (cholesterol) in uw bloed tonen.

Soms

- netelroos
- moeite of pijn bij het legen van de blaas
- bloedonderzoek kan veranderingen in verband met de nierfunctie tonen (creatinine of ureum)
- bloedonderzoek kan toename in de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet) tonen.

Zeer zelden

- verlaagd vitamine B12-gehalte in het bloed
- afwijkende leverfunctiewaarden, ontsteking van de lever (hepatitis)
- roodheid van de huid (erythema).

Niet bekend

- ernstige allergische reactie (die gepaard kan gaan met zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, waardoor het moeilijk kan worden om adem te halen of te slikken)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.



Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn empagliflozine en metformine.

Elke Synjardy 5 mg/850 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat 5 mg empagliflozine en 850 mg metforminehydrochloride.

Elke Synjardy 5 mg/1000 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat 5 mg empagliflozine en 1000 mg metforminehydrochloride.

Elke Synjardy 12,5 mg/850 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat 12,5 mg empagliflozine en 850 mg metforminehydrochloride.

Elke Synjardy 12,5 mg/1000 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat 12,5 mg empagliflozine en 1000 mg metforminehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- **Tabletkern:** maïszetmeel, copovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
- **Filmomhulling:** hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171), talk.
- Synjardy 5 mg/850 mg en Synjardy 5 mg/1000 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172). Synjardy 12,5 mg/850 mg en Synjardy 12,5 mg/1000 mg tabletten bevatten ook zwart ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Synjardy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Synjardy 5 mg/850 mg filmomhulde tabletten zijn geelwit, ovaal en bolrond. Op de ene kant staat 'S5' en het logo van Boehringer Ingelheim en op de andere kant '850'. De tablet is 19,2 mm lang en 9,4 mm breed.

Synjardy 5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten zijn bruingeel, ovaal en bolrond. Op de ene kant staat 'S5' en het logo van Boehringer Ingelheim en op de andere kant '1000'. De tablet is 21,1 mm lang en 9,7 mm breed.

Synjardy 12,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten zijn rozewit, ovaal en bolrond. Op de ene kant staat 'S12' en het logo van Boehringer Ingelheim en op de andere kant '850'. De tablet is 19,2 mm lang en 9,4 mm breed.

Synjardy 12,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten zijn donkerbruinpaars, ovaal en bolrond. Op de ene kant staat 'S12' en het logo van Boehringer Ingelheim en op de andere kant '1000'. De tablet is 21,1 mm lang en 9,7 mm breed.

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

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in uw land in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen.**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

**Fabrikant**

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

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 19400  
Griekenland

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

**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

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 Ellas A.E.  
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 37 473 922

**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 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 80 105-0

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, 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 Ellas 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**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.