Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Jentadueto® 2,5 mg/850 mg Filmtabletten
Jentadueto® 2,5 mg/1 000 mg Filmtabletten
Linagliptin/Metforminhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 JENTADUETO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON JENTADUETO BEACHTEN?
3. WIE IST JENTADUETO EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST JENTADUETO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST JENTADUETO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

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

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

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

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON JENTADUETO BEACHTEN?

Jentadueto darf nicht eingenommen werden,

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Jentadueto einnehmen,

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

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

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

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

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

Risiko einer Laktatazidose.
Aufgrund des Bestandteils Metformin kann Jentadueto vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Komplikation verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwerwiegende Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydratation (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 Jentadueto für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydratation (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 Jentadueto 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

Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt,

- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung der Mitochondrien (die energieproduzierenden Zellbestandteile) wie MELAS-Syndrom (von den Mitochondrien ausgehende Gehirn- und Muskelstörung mit Blut- und Gewebsübersäuerung und schlaganfallähnlichen Episoden) oder MIDD (mütterlicherseits vererbter Diabetes mit Hörverlust) haben.
- wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Metformin eines der folgenden Symptome bemerken: Krampfanfall, nachlassende kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Beschwerden, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z. B. Schmerzen oder Taubheitsgefühl), Migräne und Hörverlust.

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

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

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

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 10 und 17 Jahren ist dieses Arzneimittel nicht wirksam. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel bei Kindern unter 10 Jahren sicher und wirksam angewendet werden kann.

Einnahme von Jentadueto 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 Jentadueto vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Jentadueto 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 Jentadueto anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

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

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

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

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

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

3. WIE IST JENTADUETO EINZUNEHMEN?

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

Wie viel sollten Sie einnehmen?
Die für Sie vorgesehene Dosis von Jentadueto kann unterschiedlich sein und hängt von Ihrer Erkrankung und der Metformin-Dosis und/oder den Einzeltabletten von Linagliptin und Metformin, die Sie zurzeit einnehmen, ab. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die für Sie richtige Dosis sprechen.

Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?

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

Sie sollten die maximal empfohlene tägliche Dosis von 5 mg Linagliptin und 2 000 mg Metforminhydrochlorid nicht überschreiten.

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

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Jentadueto abbrechen
Nehmen Sie Jentadueto so lange ein, bis Ihr Arzt Sie dazu auffordert, die Einnahme einzustellen. Dies hilft, Ihren Blutzuckerspiegel einzustellen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

Jentadueto kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose, hervorrufen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Falls diese bei Ihnen auftritt, müssen Sie **die Einnahme von Jentadueto beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Bei einigen Patienten ist eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse aufgetreten (Pankreatitis; Häufigkeit selten, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).
BEENDEN Sie die Einnahme von Jentadueto und setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

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

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

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

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

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

- Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen, Verstopfung

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

- Sehr häufig: Bauchschmerzen
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): metallischer Geschmack im Mund (Schmeckstörung), 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.
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen): Hepatitis (eine Erkrankung der Leber), Hautreaktion wie Hautrötung (Erythem)

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 nationale Meldesystem anzeigen.
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST JENTADUETO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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

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

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Jentadueto enthält

- Die Wirkstoffe sind: Linagliptin und Metforminhydrochlorid.
- Jede Jentadueto 2,5 mg/850 mg Filmtablette enthält 2,5 mg Linagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid.
- Jede Jentadueto 2,5 mg/1 000 mg Filmtablette enthält 2,5 mg Linagliptin und 1 000 mg Metforminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Arginin, Copovidon, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.
- Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Propylenglycol.

Jentadueto 2,5 mg/850 mg Filmtabletten enthalten auch Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E172).
Jentadueto 2,5 mg/1 000 mg Filmtabletten enthalten auch Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Jentadueto aussieht und Inhalt der Packung

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

Jentadueto 2,5 mg/1 000 mg sind ovale, beidseitig gewölbte, hellrosa Filmtabletten (Tabletten). Sie sind mit der Prägung „D2/1 000“ auf der einen Seite und dem Logo von Boehringer Ingelheim auf der anderen Seite versehen.

Jentadueto ist in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 und 120 × 1 Filmtabletten und Bündelpackungen mit 120 × 1 (2 Packungen zu 60 × 1), 180 × 1 (2 Packungen zu 90 × 1), 180 × 1 (3 Packungen zu 60 × 1) und 200 × 1 (2 Packungen zu 100 × 1) Filmtabletten erhältlich.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
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

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Deutschland

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

Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2026.

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