Notice : Information du patient

Synjardy® 5 mg/850 mg comprimés pelliculés
Synjardy® 5 mg/1 000 mg comprimés pelliculés
Synjardy® 12,5 mg/850 mg comprimés pelliculés
Synjardy® 12,5 mg/1 000 mg comprimés pelliculés
empagliflozine/chlorhydrate de metformine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SYNJARDY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SYNJARDY
3. COMMENT PRENDRE SYNJARDY
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SYNJARDY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SYNJARDY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Synjardy ?
Synjardy contient deux substances actives : l'empagliflozine et la metformine. Chacune de ces substances actives appartient à un groupe de médicaments appelé « antidiabétiques oraux ». Ce sont des médicaments que l'on prend par voie orale pour traiter le diabète de type 2.

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?
Le diabète de type 2 est une maladie qui est liée à la fois à nos gènes et à notre mode de vie. Si vous avez un diabète de type 2, votre pancréas ne fabrique pas assez d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans votre sang, et votre organisme n'est pas en mesure d'utiliser sa propre insuline de manière efficace. Ceci engendre des taux élevés de glucose dans votre sang, qui peuvent entraîner des problèmes médicaux tels que des maladies cardiaques, des maladies rénales, la cécité (être aveugle) et une mauvaise circulation du sang dans les membres.

Comment Synjardy agit-il ?
L'empagliflozine appartient à un groupe de médicaments appelé inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Elle agit au niveau des reins en bloquant la protéine SGLT2 afin que le sucre (glucose) présent dans le sang soit éliminé dans les urines. La metformine agit de manière différente pour réduire les taux de sucre dans le sang, principalement en bloquant la production de glucose dans le foie.

En agissant de la sorte, Synjardy diminue la quantité de sucre présente dans le sang. Ce médicament permet aussi d'aider à prévenir les maladies du cœur.

Dans quels cas Synjardy est-il utilisé ?

- Synjardy est utilisé en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice physique pour traiter le diabète de type 2 chez les patients adultes et les enfants âgés de 10 ans et plus dont le diabète ne peut pas être contrôlé par l'ajout de metformine seule ou de metformine associée à d'autres médicaments antidiabétiques.
- Synjardy peut également être associé à d'autres médicaments destinés au traitement du diabète. Il peut s'agir de médicaments à prendre par voie orale ou administrés par voie injectable, comme l'insuline.
- En outre, Synjardy peut être utilisé comme alternative à la prise d'empagliflozine et de metformine sous forme de comprimés distincts. Afin d'éviter un surdosage, vous devez arrêter de prendre les comprimés d'empagliflozine et de metformine si vous prenez ce médicament.

Il est important que vous poursuiviez votre régime alimentaire et l'exercice physique comme vous l'a expliqué votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SYNJARDY

Ne prenez jamais Synjardy

- si vous êtes allergique à l'empagliflozine, à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux très élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, des diarrhées, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. Lors d'une acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un précoma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou une haleine présentant une odeur fruitée inhabituelle ;
- si vous avez des antécédents de précoma diabétique ;
- si vous avez des problèmes rénaux graves. Votre médecin pourra limiter votre dose quotidienne ou vous demander de prendre un médicament différent (voir rubrique 3, « Comment prendre Synjardy ») ;
- si vous avez une infection sévère telle qu'une infection affectant vos poumons, vos bronches ou vos reins. Les infections sévères peuvent induire des problèmes rénaux qui peuvent vous exposer au risque d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions ») ;
- si votre organisme a perdu beaucoup d'eau (déshydratation), par ex. en raison d'une diarrhée prolongée ou sévère, ou de vomissements répétés. La déshydratation peut induire des problèmes rénaux, susceptibles de vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions ») ;
- si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez eu récemment une crise cardiaque, si vous avez des problèmes circulatoires sévères (tels qu'un « choc ») ou avez des difficultés respiratoires. Cela peut induire un manque d'oxygène dans les tissus susceptible de vous exposer à un risque d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions ») ;
- si vous avez des problèmes hépatiques ;
- si vous consommez de grandes quantités d'alcool que ce soit tous les jours ou seulement de temps en temps (voir la rubrique « Synjardy avec de l'alcool »).

Avertissements et précautions
Risque d'acidose lactique
Synjardy peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et d'affections médicales réduisant l'apport en oxygène dans une partie du corps (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Synjardy pendant une courte période si vous êtes dans une situation associée à risque de déshydratation (perte importante de liquides corporels), par exemple en cas de vomissements sévères, de diarrhée, de fièvre, d'exposition à la chaleur ou si vous buvez moins que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Synjardy et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez des symptômes d'acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.
Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

- vomissements
- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

Adressez-vous rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions :

- si une maladie génétique héréditaire touchant les mitochondries (les éléments qui produisent l'énergie dans les cellules) vous a été diagnostiquée, telle que le syndrome MELAS (encéphalomyopathie mitochondriale, acidose lactique et pseudo-épisodes vasculaires cérébraux) ou un diabète avec surdité de transmission maternelle (MIDD) ;
- si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants après avoir commencé à prendre la metformine : convulsions, déclin des capacités cognitives, difficultés à effectuer des mouvements, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament ou au cours du traitement :

- si vous avez une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements, des douleurs abdominales, une soif excessive, une respiration rapide et profonde, une confusion, une somnolence ou une fatigue inhabituelle, une haleine à l'odeur sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche ou une odeur inhabituelle de votre urine ou transpiration. Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche, et arrêtez de prendre ce médicament en attendant de recevoir des instructions de votre médecin. Ces symptômes pourraient être des signes d'une « acidocétose diabétique », un problème rare mais grave mettant parfois en jeu le pronostic vital, qui peut apparaître au cours du diabète en raison d'une augmentation des taux de « corps cétoniques » dans l'urine et le sang mise en évidence par des tests. Le risque de survenue d'une acidocétose diabétique peut être augmenté dans les cas suivants : jeûne prolongé, consommation excessive d'alcool, déshydratation, réduction soudaine de la dose d'insuline, ou besoin accru en insuline en raison d'une chirurgie majeure ou d'une maladie grave.
- si vous avez un « diabète de type 1 » – ce type de diabète se déclare généralement à un jeune âge, lorsque le corps ne fabrique pas d'insuline. Vous ne devez pas prendre Synjardy si vous avez un diabète de type 1.
- si vous présentez des risques de déshydratation, par exemple :
  - en cas de vomissements, de diarrhée ou de fièvre, ou si vous n'êtes pas en mesure de manger ou de boire,
  - si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques) ou abaissent la pression artérielle,
  - si vous avez 75 ans ou plus.

Les signes possibles sont énumérés dans la rubrique 4 sous le titre « Déshydratation ». Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Synjardy jusqu'à ce que vous soyez rétabli(e) afin d'éviter de perdre trop de liquides corporels. Demandez-lui ce que vous pouvez faire pour éviter la déshydratation.

- si vous avez une infection grave des reins ou des voies urinaires avec de la fièvre. Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Synjardy jusqu'à ce que vous soyez rétabli(e).
- si vous devez subir un examen avec un produit de contraste (tel qu'une radiographie ou un scanner). Vous trouverez plus d'informations ci-dessous, à la rubrique « Autres médicaments et Synjardy ».

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous développez une association de symptômes tels que douleur, sensibilité, rougeur ou tuméfaction au niveau de vos parties génitales ou de la zone qui s'étend de vos parties génitales à votre anus, accompagnés de fièvre ou d'une sensation générale de malaise. Ces symptômes peuvent indiquer la survenue d'une infection rare mais grave ou mettant même en jeu le pronostic vital des patients, appelée « fasciite nécrosante du périnée » ou « gangrène de Fournier », qui détruit le tissu sous-cutané. La gangrène de Fournier doit faire l'objet d'un traitement immédiat.

Opération chirurgicale
Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Synjardy au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Synjardy.

Fonction rénale
Pendant votre traitement par Synjardy, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Soins des pieds
Comme pour tous les patients diabétiques, il est important de prendre soin régulièrement de vos pieds et de suivre tout autre conseil concernant les soins des pieds donné par votre professionnel de santé.

Glucose urinaire/glycosurie
En raison du mécanisme d'action de ce médicament, la recherche de sucre dans vos urines donnera un résultat positif pendant le traitement.

Enfants et adolescents
Synjardy peut être utilisé chez les enfants âgés de 10 ans et plus pour le traitement du diabète de type 2.
En raison des données limitées, une prudence est recommandée en cas d'utilisation chez des enfants âgés de 10 à 12 ans.
Aucune donnée n'est disponible pour les enfants âgés de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Synjardy
Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre Synjardy avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Synjardy.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Synjardy. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques), Synjardy pouvant augmenter le risque d'une perte trop importante de liquide. Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Synjardy. Les signes possibles de perte trop importante de liquides corporels sont énumérés dans la rubrique 4.
- d'autres médicaments pour faire baisser votre glycémie tels que de l'insuline ou un « sulfamide hypoglycémiant ». Votre médecin pourra décider de baisser la dose de ces autres médicaments pour éviter que le taux de sucre dans votre sang ne descende trop bas (hypoglycémie).
- les médicaments susceptibles de modifier la quantité de metformine dans le sang, en particulier si votre fonction rénale est réduite (comme le vérapamil, la rifampicine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprime, le vandétanib, l'isavuconazole, le crizotinib, l'olaparib).
- les bronchodilatateurs (bêta-2 agonistes), utilisés pour traiter l'asthme.
- les corticoïdes (administrés par voie orale, sous forme d'injection ou inhalés), utilisés pour traiter l'inflammation dans des maladies telles que l'asthme et l'arthrite.
- les médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib).
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II).
- les médicaments contenant de l'alcool (voir la rubrique 2 « Synjardy avec de l'alcool »).
- les produits de contraste iodés (médicaments utilisés pendant les radiographies, voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- le lithium, car Synjardy peut diminuer la quantité de lithium dans votre sang.

Synjardy avec de l'alcool
Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de Synjardy, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Synjardy si vous êtes enceinte. Il n'a pas été établi si ce médicament pouvait être nocif pour l'enfant à naître.

De petites quantités de metformine passent dans le lait maternel humain. Il n'a pas été établi si l'empagliflozine passe dans le lait maternel humain. N'utilisez pas Synjardy si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Synjardy a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

La prise de ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiants ou avec l'insuline peut entraîner une diminution trop importante du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), qui peut causer des symptômes tels que tremblements, transpiration et troubles de la vision, et peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous avez des étourdissements pendant le traitement par Synjardy.

3. COMMENT PRENDRE SYNJARDY

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose prendre
La dose de Synjardy dépend de votre état et des doses de médicaments antidiabétiques que vous prenez actuellement. Votre médecin ajustera la dose selon vos besoins et vous indiquera exactement quel dosage de médicament vous devez prendre.

La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour.
Votre médecin débutera normalement votre traitement par Synjardy en prescrivant le dosage de comprimé apportant la même dose de metformine que celle que vous prenez déjà (850 mg ou 1 000 mg deux fois par jour) et la dose la plus faible d'empagliflozine (5 mg deux fois par jour). Si vous prenez déjà les deux médicaments séparément, votre médecin débutera le traitement avec des comprimés de Synjardy apportant la même quantité de substances actives que ces deux médicaments. Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou décider d'utiliser un autre médicament.

Prise du médicament

- Avalez le comprimé entier avec de l'eau.
- Prenez les comprimés au moment du repas afin de réduire le risque de maux d'estomac.
- Prenez un comprimé deux fois par jour par voie orale.

Votre médecin pourra vous prescrire Synjardy avec un autre médicament antidiabétique. Souvenez-vous de prendre tous les médicaments selon les instructions de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats pour votre santé. Votre médecin pourrait avoir besoin d'ajuster vos doses afin de contrôler votre taux de sucre dans le sang.

Un régime alimentaire adapté et l'exercice physique aident le corps à mieux utiliser le sucre présent dans le sang. Il est important de poursuivre votre régime alimentaire et l'exercice physique recommandés par votre médecin pendant que vous prenez Synjardy.

Si vous avez pris plus de Synjardy que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de comprimés de Synjardy que vous n'auriez dû, vous pourriez avoir une acidose lactique. Les symptômes de l'acidose lactique ne sont pas spécifiques ; il peut s'agir de nausées, de vomissements, de maux de ventre avec crampes musculaires, d'une sensation générale de malaise accompagnée d'une fatigue intense et de difficultés à respirer. D'autres symptômes sont une diminution de la température corporelle et des battements cardiaques. **Si cela vous arrive, vous pourriez avoir immédiatement besoin d'un traitement à l'hôpital car l'acidose lactique peut entraîner un coma. Arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez un médecin ou rendez-vous en urgence à l'hôpital le plus proche (voir la rubrique 2). Emportez la boîte de médicament avec vous.**

Si vous oubliez de prendre Synjardy
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Si vous ne vous en apercevez qu'au moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et reprenez votre rythme normal. Ne prenez pas de dose double de ce médicament.

Si vous arrêtez de prendre Synjardy
N'arrêtez pas de prendre Synjardy sans avoir consulté votre médecin au préalable, sauf si vous pensez présenter une acidocétose diabétique, une acidose lactique ou un trouble pouvant entraîner une déshydratation (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Le taux de sucre dans votre sang pourrait augmenter si vous arrêtez de prendre Synjardy.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

Réaction allergique sévère, peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Les signes possibles de réaction allergique sévère comprennent :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge susceptible d'entraîner des difficultés respiratoires ou de déglutition

Acidose lactique, très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
Synjardy peut provoquer un effet indésirable très rare mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique 2). Si cela arrive, **arrêtez de prendre Synjardy et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Acidocétose diabétique, rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Les signes de l'acidocétose diabétique sont (voir rubrique 2) :

- taux augmentés de « corps cétoniques » dans l'urine ou le sang

- perte de poids rapide
- nausées ou vomissements
- douleurs abdominales
- soif excessive
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelle
- haleine à l'odeur sucrée, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur inhabituelle de l'urine ou de la transpiration.

Ces symptômes peuvent apparaître indépendamment du taux de glucose dans le sang. Votre médecin pourra décider d'interrompre momentanément ou d'arrêter définitivement votre traitement par Synjardy.

Contactez votre médecin dès que possible si vous remarquez les effets indésirables suivants :

Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)
Si vous prenez Synjardy avec un autre médicament qui peut provoquer une baisse de la glycémie, tel qu'un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, vous avez un risque accru d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie). Les signes d'hypoglycémie peuvent inclure :

- tremblements, transpiration, sensation d'anxiété ou de confusion importante, accélération des battements du cœur
- faim excessive, mal de tête

Votre médecin vous indiquera comment traiter une hypoglycémie et ce qu'il faut faire si vous présentez les signes ci-dessus. Si vous avez des symptômes d'hypoglycémie, prenez des comprimés de glucose, un en-cas à haute teneur en sucre ou un jus de fruits. Mesurez votre glycémie si possible et reposez-vous.

Infection des voies urinaires, fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Les signes d'infection des voies urinaires sont :

- sensation de brûlure quand vous urinez
- urine trouble
- douleurs dans la région pelvienne ou au milieu du dos (lorsque les reins sont infectés)

Une envie pressante d'uriner ou un besoin plus fréquent d'uriner peuvent être dus au mécanisme d'action de Synjardy, mais ils peuvent également être des signes d'infection urinaire. Si vous remarquez une augmentation de ces symptômes, vous devez aussi contacter votre médecin.

Déshydratation, peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Les signes de déshydratation ne sont pas spécifiques mais peuvent inclure :

- soif inhabituelle
- étourdissement ou sensation vertigineuse en se levant
- évanouissement ou perte de conscience

Autres effets indésirables au cours du traitement par Synjardy :
Très fréquent

- mal au cœur (nausée), vomissements
- diarrhée ou mal au ventre
- perte d'appétit

Fréquent

- infection génitale par des champignons (candidose)
- augmentation du volume des urines ou besoin d'uriner plus souvent
- démangeaisons
- éruption cutanée ou rougeur de la peau, qui peut entraîner des démangeaisons, des papules, un liquide suintant ou encore des cloques
- modifications du goût des aliments
- soif
- augmentation du taux de cholestérol sanguin (graisse dans le sang) mise en évidence par des analyses sanguines
- constipation
- diminution du taux ou faible taux de vitamine B12 dans le sang (pouvant se manifester par une fatigue extrême [épuisement], une glossite [langue rouge et douloureuse], des picotements et des fourmillements [paresthésie], un jaunissement ou une pâleur de la peau). Votre médecin pourra demander des analyses pour déterminer la cause de vos symptômes, car certains d'entre eux peuvent également être dus

au diabète ou à d'autres problèmes de santé.

Peu fréquent

- urticaire
- effort ou douleur en urinant
- diminution de la fonction rénale mise en évidence par des analyses sanguines (créatinine ou urée)
- augmentation du nombre de globules rouges dans le sang mise en évidence par des analyses sanguines (hématocrite)

Rare

- fasciite nécrosante du périnée ou gangrène de Fournier, une grave infection des tissus mous des parties génitales ou de la zone qui s'étend des parties génitales à l'anus

Très rare

- résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite)
- rougeur de la peau (érythème)
- inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SYNJARDY

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou semble avoir été manipulé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Synjardy
Les substances actives sont l'empagliflozine et la metformine.
Chaque comprimé pelliculé de Synjardy 5 mg/850 mg (comprimé) contient 5 mg d'empagliflozine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.
Chaque comprimé pelliculé de Synjardy 5 mg/1 000 mg (comprimé) contient 5 mg d'empagliflozine et 1 000 mg de chlorhydrate de metformine.
Chaque comprimé pelliculé de Synjardy 12,5 mg/850 mg (comprimé) contient 12,5 mg d'empagliflozine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.
Chaque comprimé pelliculé de Synjardy 12,5 mg/1 000 mg (comprimé) contient 12,5 mg d'empagliflozine et 1 000 mg de chlorhydrate de metformine.

Les autres composants sont :
– Noyau du comprimé : amidon de maïs, copovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
– Pelliculage : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), talc.
Les comprimés de Synjardy 5 mg/850 mg et Synjardy 5 mg/1 000 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E172). Les comprimés de Synjardy 12,5 mg/850 mg et Synjardy 12,5 mg/1 000 mg contiennent également de l'oxyde de fer noir (E172) et de l'oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Synjardy et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Synjardy 5 mg/850 mg sont blanc jaunâtre, ovales et biconvexes. Ils portent la mention « S5 » et le logo de Boehringer Ingelheim gravés sur une face et la mention « 850 » gravée sur l'autre face. Le comprimé fait 19,2 mm de long et 9,4 mm de large.
Les comprimés pelliculés de Synjardy 5 mg/1 000 mg sont jaune brunâtre, ovales et biconvexes. Ils portent la mention « S5 » et le logo de Boehringer Ingelheim gravés sur une face et la mention « 1 000 » gravée sur l'autre face. Le comprimé fait 21,1 mm de long et 9,7 mm de large.
Les comprimés pelliculés de Synjardy 12,5 mg/850 mg sont blanc rosâtre, ovales et biconvexes. Ils portent la mention « S12 » et le logo de Boehringer Ingelheim gravés sur une face et la mention « 850 » gravée sur l'autre face. Le comprimé fait 19,2 mm de long et 9,4 mm de large.
Les comprimés pelliculés de Synjardy 12,5 mg/1 000 mg sont violet brunâtre foncé, ovales et biconvexes. Ils portent la mention « S12 » et le logo de Boehringer Ingelheim gravés sur une face et la mention « 1 000 » gravée sur l'autre face. Le comprimé fait 21,1 mm de long et 9,7 mm de large.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes prédécoupées unitaires en PVC/PVDC/aluminium. Les présentations sont de 10 × 1, 14 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 90 × 1, et 100 × 1 comprimé pelliculé et conditionnements multiples contenant 120 (2 boîtes de 60 × 1), 180 (2 boîtes de 90 × 1) et 200 (2 boîtes de 100 × 1) comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

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

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

Patheon France
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
France

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
France

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
Boehringer Ingelheim SComm
Tél: +32 2 773 33 11

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tél: +370 5 2595942

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел.: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél: +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
Tél.: +36 1 299 89 00

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malte
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tél: +353 1 295 9620

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tél: +49 (0) 800 77 90 900

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Nederland
Boehringer Ingelheim B.V.
Tél: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Danmark A/S NUF
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tél: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tél.: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

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

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

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tél: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tél.: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tél: +46 8 721 21 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.