Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Synjardy® 5 mg/850 mg, filmomhulde tabletten
Synjardy® 5 mg/1.000 mg, filmomhulde tabletten
Synjardy® 12,5 mg/850 mg, filmomhulde tabletten
Synjardy® 12,5 mg/1.000 mg, filmomhulde tabletten
empagliflozine/metforminehydrochloride

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?

Wat is Synjardy?
Synjardy bevat twee werkzame stoffen: empagliflozine en metformine. Die stoffen behoren allebei tot een groep geneesmiddelen die 'orale antidiabetische geneesmiddelen' worden genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen voor de behandeling van diabetes type 2.

Wat is diabetes type 2?
Diabetes type 2 is een ziekte die ontstaat door zowel uw erfelijke aanleg (genen) als uw manier van leven. Als u diabetes type 2 heeft, maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline om het niveau van glucose in uw bloed te controleren 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 zoals hartziekte, nierziekte, blindheid en slechte bloedcirculatie in uw armen en benen.

Hoe werkt Synjardy?
Empagliflozine behoort tot een groep geneesmiddelen die natrium-glucose-cotransporter-2-remmers (SGLT2-remmers) worden genoemd. Het werkt door het blokkeren van het SGLT2-eiwit in uw nieren. Hierdoor wordt bloedsuiker (glucose) via uw urine verwijderd. Metformine werkt op een andere manier om het bloedsuikergehalte te verlagen, voornamelijk door het blokkeren van de productie van glucose in de lever.

Hierdoor verlaagt Synjardy de hoeveelheid suiker in uw bloed. Dit geneesmiddel kan ook helpen om hartaandoeningen te voorkomen.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

- Synjardy wordt toegevoegd aan een voedingsplan en lichaamsbeweging om diabetes type 2 bij volwassen patiënten en kinderen van 10 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.

Ga door met uw voedingsplan en blijf bewegen. Het is belangrijk dat u hiermee doorgaat zoals besproken met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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 ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (zeer hoge bloedglucose), misselijkheid, overgeven, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij stoffen (zogenaamde ketonlichamen) zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De klachten omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft een diabetisch precoma gehad.
- U heeft ernstige nierproblemen. Uw arts kan uw dagelijkse dosis beperken of u vragen een ander geneesmiddel te nemen (zie ook rubriek 3, 'Hoe neemt u dit middel in?').
- 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), bijvoorbeeld 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, u heeft ernstige problemen (zoals shock) met de bloedsomloop of moeite met adem halen. 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 grote hoeveelheden 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?
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 ook verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie informatie hieronder), leverproblemen en medische ziektes waarbij een deel van het lichaam onvoldoende van zuurstof wordt voorzien (zoals acute ernstige hartziekten).

Als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dan u contact op met uw arts voor verder advies.

Stop tijdelijk met inname van Synjardy als u een ziekte heeft die kan samenhangen met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig overgeven, 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 een of meer klachten van lactaatacidose, aangezien deze ziekte kan leiden tot coma.
Klachten van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van niet lekker voelen met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor verdere instructies

- als bekend is dat u een genetisch overgeërfde ziekte heeft die de mitochondriën (de delen in cellen die energie produceren) aantast, zoals het MELAS-syndroom (mitochondriale encefalopathie, myopathie, lactaatacidose en beroerteachtige episodes) of van moederszijde overgeërfde diabetes en doofheid (MIDD).
- als u een van de volgende klachten heeft nadat u met metformine bent begonnen: epileptische aanvallen, verminderde vaardigheden die met het verstand te maken hebben (bijvoorbeeld leren en onthouden), moeite met lichamelijke bewegingen, klachten die duiden op beschadiging van zenuwen (bijvoorbeeld pijn of gevoelloosheid), migraine en doofheid.

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

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

- als u klachten krijgt zoals snel gewichtsverlies, misselijkheid of overgeven, buikpijn, erge dorst hebben, 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. Stop met het innemen van dit geneesmiddel totdat u overleg heeft gehad met uw arts. Deze klachten 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, veel 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 ‘diabetes type 1’ heeft – dit type begint meestal als u jong bent en uw lichaam geen insuline aanmaakt. U mag geen Synjardy gebruiken als u diabetes type 1 heeft.
- als u het risico loopt op uitdroging, bijvoorbeeld:
  - als u moet overgeven, diarree of koorts heeft of als u niet kunt eten of drinken
  - als u geneesmiddelen gebruikt die de urineproductie verhogen (diuretica) of de bloeddruk verlagen
  - als u 75 jaar of ouder bent.

Mogelijke klachten staan vermeld in rubriek 4 onder ‘Uitdroging’. Uw arts kan u vragen te stoppen met het gebruik van Synjardy totdat u hersteld bent om verlies van te veel lichaamsvocht te voorkomen. Vraag naar manieren waarop u uitdroging kunt voorkomen.

- als u een ernstige infectie van de nieren of van de urinewegen met koorts heeft. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Synjardy totdat u hersteld bent.
- als u een onderzoek moet ondergaan met joodhoudende contrastmiddelen (zoals een röntgenopname of een scan). Meer informatie vindt u hieronder bij ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van de klachten pijn, gevoeligheid, roodheid, of zwelling van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, met koorts of een algeheel gevoel van onwelzijn. Deze klachten kunnen wijzen op een zeldzame maar ernstige of zelfs levensbedreigende infectie, genaamd necrotiserende fasciitis van het perineum of Fournier-gangreen, dat het weefsel onder de huid beschadigt. Fournier-gangreen dient onmiddellijk te worden behandeld.

Operatie
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.

Nierfunctie
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 (suiker in uw urine)
Vanwege de manier waarop dit geneesmiddel werkt, zal uw urine positief voor suiker testen terwijl u dit geneesmiddel medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Synjardy kan worden gebruikt bij kinderen van 10 jaar en ouder voor de behandeling van diabetes type 2.
Wees voorzichtig wanneer dit middel wordt gebruikt bij kinderen tussen 10 en 12 jaar oud. De reden hiervoor is dat er beperkte gegevens bekend zijn.
Er zijn geen gegevens beschikbaar over kinderen jonger dan 10 jaar.

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 vóór 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 binnenkort 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 urineproductie 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 klachten van het verliezen van te veel vocht uit uw lichaam staan vermeld in rubriek 4.
- als u andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen, zoals insuline of een 'sulfonylureumderivaat'. Uw arts wil 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 corticosteroïden 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-receptorantagonisten).
- 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?').
- als u lithium gebruikt. Synjardy kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verlagen.

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 medicijn in combinatie met middelen die 'sulfonylureumderivaten' worden genoemd of met insuline kan een te laag bloedglucosegehalte (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan leiden tot klachten 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 geneesmiddelen tegen diabetes 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 1 tablet 2 keer per dag. Normaal gesproken zal uw arts de behandeling met Synjardy starten met het voorschrijven van een tablet die dezelfde dosis metformine bevat die u al gebruikt (850 mg of 1.000 mg 2 keer per dag) en de laagste dosis empagliflozine (5 mg 2 keer 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 of besluiten een ander geneesmiddel te gebruiken.

Hoe neemt u dit middel 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 2 keer 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.

Een geschikt voedingsplan en lichaamsbeweging helpen uw lichaam om de bloedsuiker beter te gebruiken. Het is belangrijk om door te gaan met het voedingsplan en de lichaamsbeweging aanbevolen door uw arts terwijl u Synjardy gebruikt.

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 klachten van lactaatacidose zijn niet-specifiek, zoals misselijkheid, overgeven, buikpijn met spierkrampen, een algemeen ziektegevoel met sterke vermoeidheid en moeite met adem halen. Overige klachten 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. Stop wel met innemen van Synjardy als u denkt dat u diabetische ketoacidose of lactaatacidose heeft of last van klachten heeft waardoor u veel vocht kwijtraakt uit uw lichaam (uitdroging) (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’). 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 direct contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

Ernstige allergische reactie, komt soms voor (kan zich voordoen bij maximaal 1 op de 100 personen)
Mogelijke verschijnselen van een ernstige allergische reactie kunnen onder andere zijn:

- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, waardoor het moeilijk kan worden om te ademen of te slikken.

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 2). 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 1.000 personen)
Dit zijn de verschijnselen van diabetische ketoacidose (zie rubriek 2):

- een verhoogde concentratie van ‘ketonlichamen’ in uw bloed of urine
- snel gewichtsverlies
- misselijkheid of overgeven

- buikpijn
- erge dorst hebben
- 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 klachten kunnen optreden ongeacht de bloedsuikerspiegel. Uw arts kan beslissen om tijdelijk of voorgoed te stoppen met uw behandeling met Synjardy.

Neem zo snel 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 medicijn dat een laag bloedsuikergehalte kan veroorzaken, zoals een sulfonylureumderivaat of insuline, dan is de kans op het krijgen van een laag bloedsuikergehalte hoger. De klachten van een laag bloedsuikergehalte kunnen zijn:

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

Uw arts zal u vertellen hoe u het lage bloedsuikergehalte moet behandelen en wat u moet doen als u een van bovengenoemde klachten krijgt. Als u klachten heeft van een laag bloedsuikergehalte, eet dan glucosetabletten, een snack 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 verschijnselen 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 de manier waarop Synjardy werkt, maar kunnen ook klachten zijn van een urineweginfectie. Als u een toename van dergelijke klachten opmerkt, moet u ook contact opnemen met uw arts.

Uitdroging, soms waargenomen (kan zich voordoen bij minder dan 1 op de 100 personen)
De verschijnselen 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 van Synjardy:
Zeer vaak

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

Vaak

- genitale schimmelinfectie (candida)
- 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 een stijging in de spiegels van vetten in het bloed (cholesterol) tonen
- verstopping
- verlaagd of laag vitamine B12-gehalte in het bloed (klachten kunnen onder andere bestaan uit extreme vermoeidheid, een pijnlijke en rode tong (glossitis), een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie), of een bleke of gele huid). Uw arts kan bepaalde onderzoeken laten uitvoeren om de oorzaak van uw klachten te achterhalen. Sommige van deze klachten kunnen ook worden veroorzaakt door diabetes of andere gezondheidsproblemen.

Soms

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

Zelden

- een ernstige infectie van weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus (necrotiserende fasciitis van het perineum of Fournier-gangreen).

Zeer zelden

- afwijkende leverfunctiewaarden, ontsteking van de lever (hepatitis)
- roodheid van de huid (erythema)
- ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis).

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via/
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
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 vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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/1.000 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat 5 mg empagliflozine en 1.000 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/1.000 mg filmomhulde tablet (tablet) bevat 12,5 mg empagliflozine en 1.000 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/1.000 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172). Synjardy 12,5 mg/850 mg en Synjardy 12,5 mg/1.000 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/1.000 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 '1.000'. 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/1.000 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 ‘1.000’. 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 × 1, 14 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 90 × 1 en 100 × 1 filmomhulde tabletten en multiverpakkingen met 120 (2 verpakkingen van 60 × 1), 180 (2 verpakkingen van 90 × 1) en 200 (2 verpakkingen van 100 × 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
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

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

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

Patheon France
40 boulevard de Champaret
Bourgoin Jallieu, 38300
Frankrijk

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

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Duitsland

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

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
Бьорингер 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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +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

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

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

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026.

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