B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Synjardy 5 mg/850 mg compresse rivestite con film
Synjardy 5 mg/1.000 mg compresse rivestite con film
Synjardy 12,5 mg/850 mg compresse rivestite con film
Synjardy 12,5 mg/1.000 mg compresse rivestite con film
empagliflozin/metformina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Synjardy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Synjardy
3. Come prendere Synjardy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Synjardy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Synjardy e a cosa serve

Cos'è Synjardy
Synjardy contiene due principi attivi, empagliflozin e metformina, che appartengono a un gruppo di medicinali chiamati "antidiabetici orali". Si tratta di medicinali assunti per bocca per trattare il diabete di tipo 2.

Che cos'è il diabete di tipo 2?
Il diabete di tipo 2 è una malattia legata ai geni e allo stile di vita. Se ha il diabete di tipo 2, il suo pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue, e l'organismo non riesce ad usare con efficacia la sua insulina. Ciò comporta livelli alti di glucosio nel sangue, che possono causare problemi di salute come malattie al cuore o ai reni, cecità e problemi di circolazione negli arti.

Come agisce Synjardy
Empagliflozin appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2) e agisce bloccando la proteina SGLT2 nei reni. In questo modo lo zucchero presente nel sangue (glucosio) viene rimosso con le urine. Metformina agisce in modo diverso per ridurre il livello di zucchero nel sangue, principalmente bloccando la produzione di glucosio nel fegato.

Synjardy quindi riduce la quantità di zucchero nel sangue. Questo medicinale può anche aiutare a prevenire le malattie cardiache.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A cosa serve Synjardy

- Synjardy viene usato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per trattare il diabete di tipo 2 nei pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) quando il diabete non può essere controllato con metformina da sola oppure metformina associata ad altri medicinali antidiabetici.

- Synjardy può essere associato ad altri medicinali per il trattamento del diabete. Questi possono essere dei medicinali assunti per bocca oppure tramite iniezione come l'insulina.

- Inoltre, Synjardy può essere usato in alternativa ad empagliflozin e metformina prese con compresse distinte. Per evitare il sovradosaggio, non continui a prendere le compresse distinte di empagliflozin e metformina se assume Synjardy.

È importante che lei continui la sua dieta e il programma di esercizi fisici consigliati dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Synjardy

Non prenda Synjardy

- se è allergico a empagliflozin, a metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (livelli molto alti di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o alito dall'odore insolitamente fruttato.
- se ha avuto precoma diabetico.
- se ha gravi problemi ai reni. Il medico potrà ridurre la sua dose giornaliera o chiederle di prendere un medicinale diverso (vedere anche paragrafo 3, "Come prendere Synjardy").
- se ha un'infezione grave come un'infezione a carico dei polmoni o del sistema bronchiale o dei reni. Le infezioni gravi possono provocare problemi ai reni, che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- se ha perso molti liquidi (disidratazione) a causa di diarrea grave o prolungata, o se ha vomitato più volte di seguito. La disidratazione può causare problemi ai reni, che può esporla al rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- se è trattato per insufficienza cardiaca acuta o ha avuto recentemente un attacco di cuore, gravi problemi circolatori, (come uno "shock") o ha difficoltà di respiro. Questo può portare a una carenza nell'apporto di ossigeno ai tessuti, che può esporla al rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- se ha problemi al fegato.
- se beve grandi quantità di alcol, quotidianamente o in modo saltuario (vedere il paragrafo "Synjardy e alcol").

Avvertenze e precauzioni

<u>Rischio di acidosi lattica</u>

Synjardy può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, particolarmente se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in caso di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache).

Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Interrompa l'assunzione di Synjardy per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l'assunzione di Synjardy e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché questa condizione può portare al coma. I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale, e durante il trattamento:

- se manifesta una rapida perdita di peso, sensazione di stare male o di vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respirazione rapida e profonda, stato confusionale, sonnolenza o stanchezza insolite, alito dall'odore dolciastro, un sapore metallico o dolciastro in bocca o un odore differente del suo sudore o delle sue urine, si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino. Questi sintomi possono indicare la presenza di "chetoacidosi diabetica", un problema raro ma grave e talvolta potenzialmente letale che può verificarsi con il diabete quando aumentano i livelli di "corpi chetonici" nel sangue o nelle urine riscontrati alle analisi di laboratorio. Il rischio di sviluppare la chetoacidosi diabetica può aumentare con il digiuno prolungato, il consumo eccessivo di alcool, la disidratazione, la riduzione improvvisa della dose di insulina, o un aumentato bisogno di insulina causato da interventi chirurgici importanti o malattie gravi.
- se ha il "diabete di tipo 1": questo tipo di diabete normalmente insorge in età giovanile e significa che il suo pancreas non produce insulina. Synjardy non deve essere usato per trattare pazienti con diabete di tipo 1.
- se potrebbe essere a rischio di disidratazione, ad esempio:
    - se sta male, ha diarrea o febbre o se non è in grado di mangiare o bere
    - se sta prendendo medicinali che aumentano la produzione di urina [diuretici] o abbassano la pressione sanguigna
    - se ha più di 75 anni

  I possibili segni sono elencati al paragrafo 4 alla voce "disidratazione". Il medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di Synjardy finché non sarà guarito per impedire la perdita di troppi liquidi corporei. Chieda informazioni sui modi per prevenire la disidratazione.
- se ha 85 anni o più, perché in questo caso non deve prendere Synjardy a causa della limitata esperienza terapeutica.
- se ha un'infezione grave ai reni o alle vie urinarie con febbre. Il medico potrà chiederle di non prendere Synjardy fino a che l'infezione non sia guarita.
- se deve sottoporsi a un esame con agenti di contrasto iodati (come una radiografia). Maggiori informazioni sono fornite al paragrafo "Altri medicinali e Synjardy".

Comunichi immediatamente al medico se osserva un insieme di sintomi come dolore, dolorabilità, arrossamento o tumefazione dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano, con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi potrebbero essere un segnale di un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita, denominata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Interventi chirurgici
Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Synjardy durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Synjardy.

Funzionamento dei reni
Durante il trattamento con Synjardy, il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Cura del piede
Come in tutti i pazienti diabetici è importante controllare regolarmente i piedi e rispettare qualsiasi altro consiglio riguardante la cura dei piedi fornito dal personale sanitario.

Glucosio nell'urina
A causa del meccanismo d'azione di questo medicinale, le urine risulteranno positive agli zuccheri mentre lei è in cura con questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni, perché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Synjardy
Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia, deve interrompere l'assunzione di Synjardy prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Synjardy.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di Synjardy.
È particolarmente importante menzionare quanto segue:
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), perché Synjardy può aumentare il rischio di perdere troppi liquidi. Il medico potrà chiederle di non prendere più Synjardy. I possibili sintomi di una perdita eccessiva di liquidi sono elencati al paragrafo 4.
- altri medicinali che abbassano la quantità di zucchero nel sangue, ad esempio l'insulina o un medicinale con "sulfanilurea". Il medico potrà abbassare la dose di questi medicinali per evitare che il livello di zucchero nel sangue diventi eccessivamente basso (ipoglicemia).
- medicinali che potrebbero modificare la quantità di metformina nel sangue, specialmente se ha una funzione renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib).
- broncodilatatori (beta-2-agonisti) usati per trattare l'asma.
- corticosteroidi (per bocca, con iniezione o per inalazione) usati per trattare l'infiammazione in caso di asma e artrite.
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
- medicinali che contengono alcol (vedere il paragrafo "Synjardy e alcol").
- mezzi di contrasto iodati (medicinali usati durante le radiografie, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- se sta prendendo litio, perché Synjardy può ridurre la quantità di litio nel sangue.

Synjardy con alcol
Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Synjardy poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Synjardy se è in corso una gravidanza. Non è noto se questo medicinale sia dannoso per il feto.

Metformina passa nel latte materno in piccole quantità. Non è noto se empagliflozin passi nel latte materno. Non usi Synjardy se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Synjardy altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

L'assunzione di questo medicinale in associazione con medicinali chiamati sulfaniluree o con insulina può abbassare troppo i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), il che può causare sintomi come tremore, sudorazione e visione modificata, influendo sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non guidi veicoli né utilizzi attrezzi o macchinari se ha dei capogiri mentre è in cura con Synjardy.

3. Come prendere Synjardy

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto medicinale prendere
La dose di Synjardy varia in base alle sue condizioni di salute e alle dosi di medicinali antidiabetici che lei assume. Il medico aggiusterà la dose in base alle necessità e le indicherà esattamente quale dose di medicinale deve assumere.

La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno.
Normalmente, il medico le prescriverà il trattamento con Synjardy iniziando con le compresse della stessa dose di metformina (850 mg o 1.000 mg due volte al giorno) che lei già assume e con la dose più bassa di empagliflozin (5 mg due volte al giorno). Se sta già assumendo i due medicinali separatamente, il medico le prescriverà come trattamento iniziale le compresse di Synjardy che contengono la stessa quantità di questi medicinali. Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dosa più bassa o decidere di utilizzare un altro medicinale.

Come prendere questo medicinale
- Ingoi la compressa intera con acqua.
- Prenda le compresse dopo i pasti per ridurre la possibilità di disturbi allo stomaco.
- Prenda la compressa due volte al giorno per bocca.

Il medico può prescrivere Synjardy in associazione a un altro medicinale antidiabetico. Si ricordi di prendere tutti i medicinali come prescritto dal medico in modo da ottenere i risultati migliori per la sua salute. Il medico può avere la necessità di regolare la dose per controllare il livello di zucchero nel sangue.

Dieta ed esercizio fisico appropriati aiutano l'organismo ad utilizzare meglio gli zuccheri contenuti nel sangue. È importante continuare il programma di dieta ed esercizio fisico raccomandato dal medico mentre è in cura con Synjardy.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Synjardy di quanto deve
Se prende più compresse di Synjardy di quanto deve, potrebbe manifestare acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica non sono specifici, come forte nausea, vomito, dolore allo stomaco associato a crampi muscolari, una sensazione di malessere generale associata a forte stanchezza e difficoltà di respiro. Altri sintomi sono una riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco. **Se lei ha questi sintomi, può essere necessario un trattamento immediato in ospedale, perché l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale e si rivolga subito a un medico o all'ospedale più vicino (vedere paragrafo 2). Porti con sé la confezione del medicinale.**

Se dimentica di prendere Synjardy
Se dimentica una dose, la prenda appena si ricorda. Se si accorge di aver dimenticato una dose quando è già il momento della dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato e continui con i soliti orari. Non prenda una dose doppia di questo medicinale.

Se interrompe il trattamento con Synjardy
Non interrompa il trattamento con Synjardy senza prima consultare il medico. I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare quando interrompe il trattamento con Synjardy.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Grave reazione allergica, osservata con frequenza non comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 100)
I segni possibili di grave reazione allergica possono includere:
- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può rendere difficile respirare o deglutire

Acidosi lattica, osservata molto raramente (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000)
Synjardy può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo 2). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Synjardy e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Chetoacidosi diabetica, osservata raramente (può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)
I segni della chetoacidosi diabetica sono (vedere paragrafo 2):
- livelli aumentati di corpi chetonici nelle urine o nel sangue
- rapida perdita di peso
- sensazione di stare male o di vomito
- dolore allo stomaco
- sete eccessiva
- respirazione rapida e profonda
- stato confusionale
- sonnolenza o stanchezza insolite
- alito dall'odore dolciastro, un gusto metallico o dolciastro in bocca o un odore diverso del suo sudore o delle sue urine.

Questi sintomi possono manifestarsi a prescindere dal livello di zuccheri nel sangue. Il medico può decidere di interrompere temporaneamente o permanentemente il trattamento con Synjardy.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico appena possibile se nota i seguenti effetti indesiderati:

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), frequenza molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10)
Se prende Synjardy con un altro medicinale che può causare riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia), come sulfanilurea o insulina, il rischio che lei abbia una riduzione di zuccheri nel sangue è aumentato. I sintomi di riduzione dei livelli di zucchero nel sangue possono comprendere:
- tremore, sudorazione, senso di ansia o confusione, battiti del cuore accelerati
- fame eccessiva, mal di testa

Il medico le spiegherà come trattare i livelli bassi di zucchero nel sangue e come comportarsi se presenta uno dei segni descritti sopra. Se ha i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue, mangi dello zucchero, uno snack ad alto contenuto di zuccheri oppure beva un succo di frutta. Se possibile, misuri la glicemia e riposi.

Infezione delle vie urinarie, frequenza comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 10)
I sintomi di infezione delle vie urinarie sono:
- sensazione di bruciore al passaggio dell'urina
- urina dall'aspetto torbido
- dolore al bacino, oppure dolore a metà schiena (in caso di infezione ai reni)

Lo stimolo più frequente o più urgente ad urinare può essere dovuto al funzionamento di Synjardy, ma possono anche indicare un'infezione delle vie urinarie. Se nota un aumento di questi sintomi deve rivolgersi al medico.

Disidratazione, frequenza non comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 100)
I sintomi della disidratazione non sono specifici ma possono includere:
- sete insolita
- stordimento mentale o giramenti di testa al momento di alzarsi in piedi
- svenimento o perdita di coscienza

Altri effetti indesiderati di Synjardy:
Molto comune
- sensazione di stare male (nausea), vomito
- diarrea o dolore allo stomaco
- mancanza di appetito

Comune
- infezione genitale da lieviti (candidosi)
- aumento della quantità di urina oppure stimolo ad urinare più spesso
- prurito
- eruzione cutanea o arrossamento della pelle che può provocare prurito ed includere formazione di protuberanze, trasudazione o vescicole
- cambiamenti del gusto
- sete
- gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli dei grassi nel sangue (colesterolo)
- stitichezza

Non comune
- orticaria
- sforzo o dolore allo svuotamento della vescica
- gli esami del sangue possono mostrare una riduzione della funzionalità renale (creatinina o urea)
- gli esami del sangue possono mostrare aumenti del numero di globuli rossi nel sangue (ematocrito)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro
- fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, una grave infezione dei tessuti molli dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano

Molto raro
- diminuzione dei livelli di vitamina B12 nel sangue
- anomalie negli esami di funzionalità epatica, infiammazione del fegato (epatite)
- arrossamento della pelle (eritema)
- infiammazione dei reni (nefrite tubulo-interstiziale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Synjardy

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo "EXP" e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Synjardy
I principi attivi sono empagliflozin e metformina.
Ogni compressa rivestita con film di Synjardy 5 mg/850 mg contiene 5 mg di empagliflozin e 850 mg di metformina cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film di Synjardy 5 mg/1.000 mg contiene 5 mg di empagliflozin e 1.000 mg di metformina cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film di Synjardy 12,5 mg/850 mg contiene 12,5 mg di empagliflozin e 850 mg di metformina cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film di Synjardy 12,5 mg/1.000 mg contiene 12,5 mg di empagliflozin e 1.000 mg di metformina cloridrato.

Gli altri componenti sono:
- Nucleo della compressa: amido di mais, copovidone, silice anidra colloidale, magnesio stearato
- Rivestimento con film: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), talco. Synjardy 5 mg/850 mg e Synjardy 5 mg/1.000 mg compresse contiene anche ossido di ferro giallo (E172). Synjardy 12,5 mg/850 mg e Synjardy 12,5 mg/1.000 mg compresse contiene anche ferro ossido nero (E172) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Synjardy e contenuto della confezione
Synjardy 5 mg/850 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco-giallastro, ovali, biconvesse. Su un lato sono impressi "S5" e il logo Boehringer Ingelheim; sull'altro lato è impresso il numero "850". La compressa è lunga 19,2 mm e larga 9,4 mm.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Synjardy 5 mg/1.000 mg compresse rivestite con film sono compresse ovali, di colore giallo-brunastro, biconvesse. Su un lato sono impressi “S5” e il logo Boehringer Ingelheim; sull’altro lato è impresso il numero “1000”. La compressa è lunga 21,1 mm e larga 9,7 mm.
Synjardy 12,5 mg/850 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco-rosato, ovali, biconvesse. Su un lato sono impressi “S12” e il logo Boehringer Ingelheim; sull’altro lato è impresso il numero “850”. La compressa è lunga 19,2 mm e larga 9,4 mm.
Synjardy 12,5 mg/1.000 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore marrone scuro-viola, ovali, biconvesse. Su un lato è impresso “S12” e il logo Boehringer Ingelheim; sull’altro lato è impresso il numero “1000”. La compressa è lunga 21,1 mm e larga 9,7 mm.

Le compresse sono disponibili in blister perforati divisibili per dose unitaria in PVC/PVDC/alluminio, in confezioni da 10 x 1, 14 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 e 100 x 1 compresse rivestite con film e in confezioni multiple contenenti 120 (2 confezioni da 60 x 1), 180 (2 confezioni da 90 x 1) e 200 (2 confezioni da 100 x 1) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

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

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

Patheon France
40 boulevard de Champaret
Bourgoin Jallieu, 38300
Francia

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
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 5 2595942

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 80 105-7870

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, 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 Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Ελλάς Μονοπρόσωπη 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 (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).