

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Synjardy® 5 mg/850 mg potahované tablety**  
**Synjardy® 5 mg/1000 mg potahované tablety**  
**Synjardy® 12,5 mg/850 mg potahované tablety**  
**Synjardy® 12,5 mg/1000 mg potahované tablety**  
empagliflozin/metformin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Synjardy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Synjardy užívat
3. Jak se přípravek Synjardy užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Synjardy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Synjardy a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Synjardy**

Přípravek Synjardy obsahuje dvě léčivé látky, empagliflozin a metformin. Obě patří do skupiny tzv. „perorálních antidiabetik“. Jsou to léčivé přípravky užívané ústy při léčbě cukrovky II. typu.

##### **Co je cukrovka II. typu (diabetes mellitus II. typu)?**

Diabetes II. typu je onemocnění, které je dáno jak geneticky, tak Vaším životním stylem. Jestliže máte cukrovku II. typu, Vaše slinivka nevytváří dostatek inzulínu, který je třeba ke kontrole hladiny glukózy (cukru) ve Vaší krvi, a Vaše tělo není schopné efektivně využívat svůj vlastní inzulín. Výsledkem jsou vysoké hladiny glukózy v krvi a ty mohou způsobovat zdravotní potíže, jako je onemocnění srdce, ledvin, slepota či špatná cirkulace krve v končetinách.

##### **Jak přípravek Synjardy působí**

Empagliflozin patří do skupiny léčivých přípravků zvaných inhibitory sodíko-glukózových kontrtransportérů 2 (SGLT2) a působí tak, že blokuje bílkovinu SGLT2 v ledvinách. Tím se odstraňuje cukr (glukóza) z krve do moči. Metformin snižuje hladiny cukru v krvi jinak, především tak, že potlačuje produkci glukózy v játrech.

Přípravek Synjardy tedy snižuje množství cukru v krvi. Tento léčivý přípravek může také pomoci při předcházení onemocnění srdce.

## **K čemu se přípravek Synjardy používá**

- Přípravek Synjardy se používá v kombinaci s dietou a tělesným cvičením k léčbě diabetu II. typu u dospělých pacientů (ve věku 18 let a starších), jejichž cukrovku nelze zvládnout přidáním metforminu samostatně nebo spolu s jinými léčivými přípravky na cukrovku.
- Přípravek Synjardy lze k léčbě cukrovky také kombinovat s jinými léčivými přípravky. Mohou to být přípravky užívané ústy nebo podávané injekcí, jako např. inzulin.
- Přípravek Synjardy lze také použít jako alternativu užívání empagliflozinu i metforminu v samostatných tabletách. Jestliže užíváte tento léčivý přípravek, nepokračujte v užívání samostatných tablet empagliflozinu a metforminu, aby nedošlo k předávkování.

Je důležité, abyste pokračoval(a) v dodržování dietního a cvičebního plánu stanoveného Vaším lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Synjardy užívat**

### **Neužívejte přípravek Synjardy**

- jestliže jste alergický(á) na empagliflozin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (velmi vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu;
- jestliže jste někdy prodělal(a) diabetické prekóma;
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin. Lékař Vám možná sníží denní dávku nebo Vás požádá, abyste užíval(a) jiný lék (viz také bod 3, „Jak se přípravek Synjardy užívá“);
- jestliže trpíte těžkou infekcí, například infekcí plic, průdušek nebo ledvin. Závažné infekce mohou vést k problémům s ledvinami, kvůli nimž Vám může hrozit laktátová acidóza (viz „Upozornění a opatření“);
- jestliže jste ztratil(a) velké množství vody z těla (dehydratace), např. z důvodu dlouhodobého nebo těžkého průjmu, nebo pokud jste několikrát za sebou zvracel(a). Dehydratace může vést k poruchám funkce ledvin, kvůli nimž Vám může hrozit laktátová acidóza (viz „Upozornění a opatření“);
- jestliže se léčíte s akutním srdečním selháním nebo jste v nedávné době prodělal(a) infarkt, máte těžké potíže s oběhovým systémem (jako je „šok“) nebo máte problémy s dýcháním. To může vést k nedostatečnému zásobení tkání kyslíkem, kvůli němuž Vám může hrozit laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“);
- jestliže máte poruchu funkce jater;
- jestliže pijete velké množství alkoholu, ať každý den nebo jen čas od času (viz bod „Přípravek Synjardy s alkoholem“).

### **Upozornění a opatření**

#### Riziko laktátové acidózy

Přípravek Synjardy může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém lačnění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Synjardy na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně tekutin než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Synjardy a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy**, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest břicha,
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Před užitím tohoto přípravku a během léčby se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže se u Vás objeví rychlý úbytek tělesné hmotnosti, pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha, nadměrná žízeň, rychlé a hluboké dýchání, zmatenost, neobvyklá ospalost nebo únava, sladký zápach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo neobvyklý zápach moči či potu, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici. Tyto příznaky mohou být projevem „diabetické ketoacidózy“ – vzácného, ale závažného, někdy život ohrožujícího problému, který se může při cukrovce objevit v důsledku zvýšených hladin „ketolátek“ v moči nebo krvi, které se zjistí laboratorními testy. Riziko rozvoje diabetické ketoacidózy se zvyšuje při dlouhodobém lačnění, nadměrné konzumaci alkoholu, dehydrataci, náhlém snížení dávky inzulínu nebo vyšší potřebě inzulínu spojené s velkým chirurgickým výkonem nebo vážným onemocněním;
- jestliže máte „cukrovku I. typu“ – tento typ cukrovky obvykle začíná, když je člověk mladý a jeho tělo nevytváří inzulín. Pokud máte cukrovku I. typu, neužívejte přípravek Synjardy;
- pokud by Vám hrozila dehydratace, například:
  - pokud zvracíte, máte průjem nebo horečku či nemůžete jíst nebo pít
  - pokud užíváte léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika) nebo snižují krevní tlak
  - jestliže je Vám 75 let nebo více

Možné známky dehydratace jsou uvedeny v bodě 4 v odstavci „Dehydratace“. Lékař Vám může doporučit, abyste přestal(a) přípravek Synjardy užívat, dokud se Váš stav nezlepší, aby se předešlo příliš velké ztrátě tělesných tekutin. Zeptejte se, jak můžete dehydrataci předejít.

- jestliže máte závažnou infekci ledvin nebo močových cest s horečkou. Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat přípravek Synjardy do doby, než se Váš stavlepší;
- jestliže máte podstoupit vyšetření s použitím jódové kontrastní látky (např. rentgen nebo jiné zobrazovací vyšetření). Další informace jsou uvedeny níže v odstavci „Další léčivé přípravky a přípravek Synjardy“.

Pokud se u Vás rozvine kombinace příznaků zahrnujících bolest, citlivost, zarudnutí nebo otok genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem provázených horečkou nebo celkovým pocitem nemoci, okamžitě to sdělte svému lékaři. Tyto příznaky by mohly být známkami vzácné, ale závažné nebo dokonce život ohrožující infekce zvané nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangréna, při které dochází k rozpadu podkožní tkáně. Fournierovu gangrénu je třeba okamžitě léčit.

### Operace

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Synjardy v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Synjardy ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

### Funkce ledvin

Během léčby přípravkem Synjardy bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

### Péče o nohy

Podobně jako u všech pacientů s diabetem je i pro Vás důležité pravidelně si kontrolovat stav dolních končetin a dodržovat jakékoli další opatření ohledně péče o nohy, které Vám poradil Váš zdravotnický pracovník.

### Glukóza v moči

Vzhledem k mechanismu, kterým tento lék působí, budete mít po dobu, kdy užíváte tento léčivý přípravek, pozitivní testy na přítomnost cukru v moči.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože u těchto pacientů nebyl zkoumán.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Synjardy**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo jiné zobrazovací metody, musíte užívání přípravku Synjardy ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Synjardy ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Synjardy. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika), protože přípravek Synjardy může zvýšit riziko nadměrné ztráty tekutin. Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat přípravek Synjardy. Možné příznaky nadměrné ztráty tělesných tekutin jsou popsány v bodě 4.
- jiné léčivé přípravky, které snižují množství cukru ve Vaší krvi, jako je inzulin nebo „deriváty sulfonylurey“. Lékař možná bude chtít snížit dávku těchto ostatních léčivých přípravků, abyste neměl(a) příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie).
- léky, které mohou měnit množství metforminu v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).
- bronchodilatační léky (beta-2 agonisty), které se používají k léčbě astmatu.
- kortikosteroidy (podávané ústy, jako injekce, nebo inhalované), které se používají k léčbě zánětu u onemocnění, jako je astma nebo artritida.
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib).
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II).
- léčivé přípravky obsahující alkohol (viz bod „Přípravek Synjardy s alkoholem“).
- jódované kontrastní látky (léčivé přípravky používané během vyšetření rentgenem, viz bod 2 „Upozornění a opatření“).
- jestliže užíváte lithium, protože přípravek Synjardy může snižovat množství lithia v krvi.

### **Přípravek Synjardy s alkoholem**

Během užívání přípravku Synjardy se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná, přípravek Synjardy neužívejte. Není známo, zda je tento léčivý přípravek pro nenarozené dítě škodlivý.

Metformin přechází v malých množstvích do mateřského mléka. Není známo, zda empagliflozin přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte, přípravek Synjardy neužívejte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Synjardy má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto léčivého přípravku v kombinaci s léčivými přípravky zvanými deriváty sulfonylurey nebo s inzulínem může vést k tomu, že budete mít příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), což se může projevit třesem, pocením a poruchami zraku a může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže budete mít při užívání přípravku Synjardy pocit závratí, neříd'te a neobsluhujte stroje.

### **3. Jak se přípravek Synjardy užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Kolik užívat**

Dávka přípravku Synjardy se bude lišit v závislosti na Vašem stavu a dávkách léků na cukrovku, které v současné době užíváte. Lékař Vám podle potřeby upraví dávku a sdělí Vám přesně, kterou sílu tohoto léčivého přípravku máte užívat.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta dvakrát denně. Lékař obvykle zahájí léčbu přípravkem Synjardy předepsáním takové síly tablety, která poskytne stejnou dávku metforminu, jakou již užíváte (850 mg nebo 1000 mg dvakrát denně), a nejnižší dávku empagliflozinu (5 mg dvakrát denně). Pokud již oba léčivé přípravky užíváte samostatně, lékař zahájí léčbu takovými tabletami přípravku Synjardy, které poskytnou shodné dávky obou přípravků. Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku nebo zvolit alternativní přípravek.

#### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

- Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou.
- Tablety užívejte s jídlem, aby se snížilo riziko podráždění žaludku.
- Tablety užívejte dvakrát denně ústy.

Lékař Vám možná předepíše přípravek Synjardy společně s jiným lékem na cukrovku. Aby měly léky co největší přínos pro Vaše zdraví, vždy užívejte všechny léčivé přípravky přesně podle pokynů lékaře. Lékař Vám možná bude muset dávky upravit, aby byly Vaše hladiny cukru v krvi pod kontrolou.

Vhodná dieta a tělesné cvičení pomohou Vašemu tělu, aby lépe využívalo krevní cukr. Je důležité dodržovat v době, kdy užíváte přípravek Synjardy, dietu a program tělesného cvičení doporučené lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Synjardy, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Synjardy, než jste měl(a), může u Vás dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, například silný pocit na zvracení nebo silné zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi pocit celkové nevolnosti v kombinaci s velkou únavou a dýchací potíže. Dalšími příznaky je snížení tělesné teploty a zpomalení srdečního rytmu. **Pokud k tomu u Vás dojde, je možné, že budete potřebovat okamžitou nemocniční léčbu, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Okamžitě přestaňte tento léčivý přípravek užívat a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici (viz bod 2). Vezměte s sebou balení s tímto přípravkem.**

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Synjardy**

Jestliže vynecháte dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže si vzpomenete, až když je čas na Vaši další dávku, zapomenutou dávku vynechte a vraťte se ke svému pravidelnému režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku tohoto léčivého přípravku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Synjardy**

Nepřestávejte užívat přípravek Synjardy, aniž byste to nejprve prodiskutoval(a) se svým lékařem. Jestliže přestanete užívat přípravek Synjardy, hladiny cukru ve Vaší krvi se mohou zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Jestliže máte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici:**

### **Závažná alergická reakce, pozorovaná s méně častou frekvencí (může postihovat až 1 ze 100 lidí)**

Možné známky závažné alergické reakce mohou zahrnovat:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, což může vést k obtížím při dýchání či polykání

### **Laktátová acidóza, velmi vzácný výskyt (může postihovat až 1 z 10 000 lidí)**

Přípravek Synjardy může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod 2). Pokud k tomu dojde, musíte **ukončit užívání přípravku Synjardy a okamžitě kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

### **Diabetická ketoacidóza, vzácný výskyt (může postihovat až 1 z 1000 lidí)**

Diabetická ketoacidóza má následující příznaky (viz rovněž bod 2):

- zvýšená hladina „ketolátek“ v moči nebo krvi
- rychlý úbytek tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha
- nadměrná žízeň
- rychlé a hluboké dýchání
- zmatenost
- neobvyklá ospalost nebo únava
- sladký zápach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo neobvyklý zápach moči či potu.

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit bez ohledu na hladinu glukózy v krvi. Váš lékař může rozhodnout o dočasném nebo trvalém ukončení léčby přípravkem Synjardy.

**Kontaktujte svého lékaře, jakmile to bude možné, jestliže se u Vás objeví následující nežádoucí účinky:**

### **Nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), objevuje se velmi často (může postihovat více než 1 z 10 lidí)**

Jestliže užíváte přípravek Synjardy s jiným léčivým přípravkem, který může způsobovat nízkou hladinu krevního cukru, jako jsou deriváty sulfonylurey nebo inzulin, zvyšuje to riziko nízké hladiny krevního cukru. Mezi příznaky nízkých hladin cukru v krvi patří:

- třes, pocení, silný pocit úzkosti nebo zmatenosti, rychlý tlukot srdce
- nadměrný hlad, bolest hlavy

Váš lékař Vás poučí o tom, jak zvládnout nízké hladiny cukru v krvi, a co dělat v případě, že se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků. Jestliže se u Vás objeví příznaky nízkého krevního cukru, vezměte si tabletu s glukózou, snězte cokoli s vysokým obsahem cukru nebo se napijte ovocného džusu. Jestliže je to možné, změřte si krevní cukr a odpočívejte.

### **Infekce močových cest, objevuje se často (může postihovat až 1 z 10 lidí)**

Příznaky infekce močových cest jsou:

- pálení při močení
- zakalená moč
- bolest v pánvi nebo bolest ve střední části zad (jestliže infekce postihuje ledviny)

Příznaky zvýšené potřeby močit nebo častější močení mohou být způsobeny tím, jak přípravek Synjardy působí, ale mohou to být rovněž příznaky infekce močových cest. Jestliže tedy zaznamenáte zhoršení těchto příznaků, měl(a) byste také kontaktovat lékaře.

### **Dehydratace, objevuje se méně často (může postihovat až 1 ze 100 lidí)**

Příznaky dehydratace jsou nespecifické, ale může mezi ně patřit:

- neobvyklá žízeň
- točení hlavy a závrat' při vztyčení
- mdloby a ztráta vědomí

### **Další nežádoucí účinky při užívání přípravku Synjardy:**

Velmi časté

- pocit na zvracení, zvracení
- průjem nebo bolest břicha
- ztráta chuti k jídlu

Časté

- kvasinková infekce genitálu
- větší objem moči než obvykle nebo častější potřeba močit
- svědění
- vyrážka nebo zčervenalá kůže – ta může svědit a zahrnuje vystouplé hrbolky, vytékající tekutinu nebo puchýře
- změna chuti jídla
- žízeň
- krevní testy mohou vykazat zvýšení koncentrací krevního tuku (cholesterol) v krvi
- zácpa
- snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (vyčerpanost), bolavý a červený jazyk (glositidu), mravenčení (parestézii) nebo bledou či žlutou kůži). Lékař může nechat provést určité testy, aby zjistil příčinu těchto příznaků, protože některé z nich mohou být způsobeny také cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

Méně časté

- kopřivka
- obtížné močení nebo bolest při vyprazdňování močového měchýře
- krevní testy mohou vykazat snížení funkce ledvin (kreatinin nebo močovina)
- krevní testy mohou vykazat zvýšení počtu červených krvinek v krvi (hematokrit)

Vzácné

- nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangréna, závažná infekce měkkých tkání genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem

Velmi vzácné

- abnormality v testech jaterních funkcí, zánět jater (hepatitida)

- zčervenání kůže (erytém)
- zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Synjardy uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal poškozený nebo nese známky, které svědčí o tom, že s ním bylo manipulováno.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Synjardy obsahuje**

Léčivými látkami jsou empagliflozin a metformin.

Jedna tableta přípravku Synjardy 5 mg/850 mg potahované tablety (tableta) obsahuje 5 mg empagliflozinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.

Jedna tableta přípravku Synjardy 5 mg/1000 mg potahované tablety (tableta) obsahuje 5 mg empagliflozinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

Jedna tableta přípravku Synjardy 12,5 mg/850 mg potahované tablety (tableta) obsahuje 12,5 mg empagliflozinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.

Jedna tableta přípravku Synjardy 12,5 mg/1000 mg potahované tablety (tableta) obsahuje 12,5 mg empagliflozinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.



Pomocnými látkami jsou:

- Jádro tablety: kukuřičný škrob, kopovidon K 28, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.
- Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), mastek.  
Tablety přípravku Synjardy 5 mg/850 mg a Synjardy 5 mg/1000 mg také obsahují žlutý oxid železitý (E 172). Tablety přípravku Synjardy 12,5 mg/850 mg a Synjardy 12,5 mg/1000 mg také obsahují černý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Synjardy vypadá a co obsahuje toto balení**

Synjardy 5 mg/850 mg potahované tablety jsou nažloutlé, oválné, bikonvexní. Mají označení „S5“ a logo společnosti Boehringer Ingelheim na jedné straně a „850“ na straně druhé. Tableta je 19,2 mm dlouhá a široká 9,4 mm.

Synjardy 5 mg/1000 mg potahované tablety jsou hnědožluté, oválné, bikonvexní. Mají označení „S5“ a logo společnosti Boehringer Ingelheim na jedné straně a „1000“ na straně druhé. Tableta je 21,1 mm dlouhá a široká 9,7 mm.

Synjardy 12,5 mg/850 mg potahované tablety jsou narůžovělé, oválné, bikonvexní. Mají označení „S12“ a logo společnosti Boehringer Ingelheim na jedné straně a „850“ na straně druhé. Tableta je 19,2 mm dlouhá a široká 9,4 mm.

Synjardy 12,5 mg/1000 mg potahované tablety jsou hnědofialové, oválné, bikonvexní. Mají označení „S12“ a logo společnosti Boehringer Ingelheim na jedné straně a „1000“ na straně druhé. Tableta je 21,1 mm dlouhá a široká 9,7 mm.

Tablety jsou k dispozici v perforovaných jednodávkových PVC/PVDC/Al blistrech. Velikosti balení jsou 10 x 1, 14 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 potahovaná tableta a vícenásobná balení obsahující 120 (2 balení 60 x 1), 180 (2 balení 90 x 1) a 200 (2 balení 100 x 1) potahovaných tablet.

Na trhu ve Vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

### **Výrobce**

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

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

Patheon France  
40 boulevard de Champaret  
Bourgoin Jallieu, 38300  
Francie

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paříž  
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim SComm  
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**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tél/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 București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

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

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: +39 055 42571

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim 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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2023.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.