

Notice : Information du patient

Synjardy 5 mg/850 mg comprimés pelliculés
Synjardy 5 mg/1000 mg comprimés pelliculés
Synjardy 12,5 mg/850 mg comprimés pelliculés
Synjardy 12,5 mg/1000 mg comprimés pelliculés
empagliflozine/chlorhydrate de metformine

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

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Synjardy et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Synjardy
3. Comment prendre Synjardy
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Synjardy
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Synjardy et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Synjardy

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

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?

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

Comment Synjardy agit-il ?

L'empagliflozine appartient à un groupe de médicaments appelé inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Elle agit en bloquant la protéine SGLT2 dans vos reins de sorte que le sucre présent dans votre sang (le glucose) est éliminé dans vos urines. La metformine agit de manière différente pour réduire les taux de sucre dans le sang, principalement en bloquant la production de glucose dans le foie.

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

Dans quels cas Synjardy est-il utilisé ?

- Synjardy est utilisé en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice physique pour traiter le diabète de type 2 chez les patients adultes (âgés de 18 ans et plus) dont le diabète ne peut pas être contrôlé par l'ajout de metformine seule ou de metformine associée à d'autres médicaments antidiabétiques.
- Synjardy peut également être associé à d'autres médicaments destinés au traitement du diabète. Il peut s'agir de médicaments à prendre par voie orale ou administrés par voie injectable, comme l'insuline.
- En outre, Synjardy peut être utilisé comme alternative à la prise d'empagliflozine et de metformine sous forme de comprimés individuels. Afin d'éviter un surdosage, vous devez arrêter de prendre les comprimés d'empagliflozine et de metformine séparément si vous prenez ce médicament.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Synjardy

Ne prenez jamais Synjardy

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

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

Synjardy peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de

consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

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

Arrêtez de prendre Synjardy pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels que des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

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

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

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

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

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

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

Les signes possibles sont décrits à la rubrique 4, dans la rubrique « Déshydratation ». Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Synjardy jusqu'à votre rétablissement afin d'éviter toute perte excessive de liquide. Renseignez-vous pour savoir comment éviter la déshydratation.

- si vous avez 85 ans ou plus car vous ne devez pas débiter le traitement par Synjardy compte tenu de l'expérience limitée avec ce traitement ;
- si vous avez une infection grave des reins ou des voies urinaires avec de la fièvre. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Synjardy jusqu'à ce que vous soyez rétabli(e).
- si vous devez subir un examen avec un produit de contraste (tel qu'une radiographie ou un scanner). Vous trouvez plus d'informations ci-dessous, à la rubrique « Autres médicaments et Synjardy ».

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

Opération chirurgicale

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

Fonction rénale

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

Soins des pieds

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

Glucose urinaire/Glycosurie

En raison du mécanisme d'action de ce médicament, la recherche de sucre dans vos urines donnera un résultat positif tant que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié chez ces patients.

Autres médicaments et Synjardy

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

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

- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques), Synjardy pouvant augmenter le risque d'une perte trop importante de liquide. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Synjardy. Les signes possibles de perte trop importante de liquides corporels sont énumérés dans la rubrique 4.
- d'autres médicaments pour faire baisser votre glycémie tels que de l'insuline ou un « sulfamide hypoglycémiant ». Votre médecin peut vouloir baisser la dose de ces autres médicaments pour éviter que le taux de sucre dans votre sang ne descende trop bas (hypoglycémie).

- les médicaments susceptibles de modifier la quantité de metformine dans votre sang, en particulier si votre fonction rénale est réduite (comme le vérapamil, la rifampicine, la cimétidine, le dolutégravir, la ranolazine, le triméthoprime, le vandétanib, l'isavuconazole, le crizotinib, l'olaparib).
- des bronchodilatateurs (bêta-2 agonistes) utilisés pour traiter l'asthme.
- des corticoïdes (administrés par voie orale, sous forme d'injection ou inhalés), utilisés pour traiter l'inflammation dans des maladies telles que l'asthme et l'arthrite.
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib).
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II).
- des médicaments contenant de l'alcool (voir la rubrique 2 « Synjardy avec de l'alcool »).
- des produits de contraste iodés (médicaments utilisés pendant les radiographies, voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- si vous prenez du lithium, car Synjardy peut diminuer la quantité de lithium dans votre sang.

Synjardy avec de l'alcool

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

Grossesse et allaitement

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

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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

3. Comment prendre Synjardy

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

Quelle dose prendre

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

La dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour.

Votre médecin débutera normalement votre traitement par Synjardy en prescrivant le dosage de comprimé apportant la même dose de metformine que celle que vous prenez déjà (850 mg ou

1000 mg deux fois par jour) et la dose la plus faible d'empagliflozine (5 mg deux fois par jour). Si vous prenez déjà les deux médicaments séparément, votre médecin débutera le traitement avec des comprimés de Synjardy apportant la même quantité de substances actives que ces deux médicaments. Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible ou décider d'utiliser un autre médicament.

Prise du médicament

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

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

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

Si vous avez pris plus de Synjardy que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Synjardy

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

Si vous arrêtez de prendre Synjardy

N'arrêtez pas de prendre Synjardy sans avoir consulté votre médecin au préalable. Le taux de sucre dans votre sang pourrait augmenter si vous arrêtez de prendre Synjardy.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

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

Réaction allergique sévère, peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Les signes éventuels d'une réaction allergique sévère peuvent inclure :

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

Acidose lactique, très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

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

Acidocétose diabétique, rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Les signes de l'acidocétose diabétique sont (voir rubrique 2) :

- taux augmentés de « corps cétoniques » dans l'urine ou le sang
- perte de poids rapide
- nausées ou vomissements
- douleurs abdominales
- soif excessive
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelle
- une haleine à l'odeur sucrée, un goût sucré ou métallique dans la bouche ou une odeur inhabituelle de votre urine ou transpiration.

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

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

Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

Si vous prenez Synjardy avec un autre médicament qui peut provoquer une baisse de votre glycémie, tel qu'un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, vous avez un risque accru d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas. Les signes d'hypoglycémie peuvent inclure :

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

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

Infection des voies urinaires, fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Les signes d'infection des voies urinaires sont :

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

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

Déshydratation, peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Les signes de déshydratation ne sont pas spécifiques mais peuvent inclure :

- soif inhabituelle
- étourdissement ou sensation vertigineuse en se levant

- évanouissement ou perte de conscience

Autres effets indésirables au cours du traitement par Synjardy :

Très fréquent

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

Fréquent

- infection génitale par des champignons (mycose)
- uriner plus que d'habitude ou avoir besoin d'uriner plus souvent
- démangeaisons
- éruption cutanée ou rougeur de la peau, qui peut entraîner des démangeaisons, des papules, un liquide suintant ou encore des cloques
- modifications du goût des aliments
- soif
- les analyses sanguines peuvent mettre en évidence une augmentation du taux de cholestérol sanguin (graisse dans le sang)
- constipation

Peu fréquent

- urticaire
- effort ou douleur en urinant
- les tests sanguins peuvent montrer une diminution de la fonction rénale (créatinine ou urée)
- les analyses sanguines peuvent mettre en évidence une augmentation du nombre de globules rouges dans le sang (hématocrite)

Rare

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

Très rare

- baisse du taux de vitamine B12 dans le sang
- résultats anormaux des examens de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite)
- rougeur de la peau (érythème)
- inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V*](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Synjardy

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Synjardy

Les substances actives sont l'empagliflozine et la metformine.

Chaque comprimé pelliculé de Synjardy 5 mg/850 mg (comprimé) contient 5 mg d'empagliflozine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.

Chaque comprimé pelliculé de Synjardy 5 mg/1000 mg (comprimé) contient 5 mg d'empagliflozine et 1000 mg de chlorhydrate de metformine.

Chaque comprimé pelliculé de Synjardy 12,5 mg/850 mg (comprimé) contient 12,5 mg d'empagliflozine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.

Chaque comprimé pelliculé de Synjardy 12,5 mg/1000 mg (comprimé) contient 12,5 mg d'empagliflozine et 1000 mg de chlorhydrate de metformine.

Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : amidon de maïs, copovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
- Pelliculage : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), talc.
Synjardy 5 mg/850 mg et Synjardy 5 mg/1000 mg comprimés contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E172). Synjardy 12,5 mg/850 mg et Synjardy 12,5 mg/1000 mg comprimés contiennent également de l'oxyde de fer noir (E172) et de l'oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Synjardy et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Synjardy 5 mg/850 mg sont blanc jaunâtre, ovales et biconvexes. Ils portent la mention gravée « S5 » et le logo de Boehringer Ingelheim sur une face et la mention gravée « 850 » sur l'autre face. Le comprimé fait 19,2 mm de long et 9,4 mm de large.

Les comprimés pelliculés de Synjardy 5 mg/1000 mg sont jaune brunâtre, ovales et biconvexes. Ils portent la mention gravée « S5 » et le logo de Boehringer Ingelheim sur une face et la mention gravée « 1000 » sur l'autre face. Le comprimé fait 21,1 mm de long et 9,7 mm de large.

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

Les comprimés pelliculés de Synjardy 12,5 mg/1000 mg sont violet brunâtre foncé, ovales et biconvexes. Ils portent la mention gravée « S12 » et le logo de Boehringer Ingelheim sur une face et la mention gravée « 1000 » sur l'autre face. Le comprimé fait 21,1 mm de long et 9,7 mm de large.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes perforées en PVC/PVDC/aluminium pour délivrance à l'unité. Les présentations sont de 10 x 1, 14 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, et 100 x 1 comprimés pelliculés et conditionnements multiples contenant 120 (2 packs de 60 x 1), 180 (2 packs de 90 x 1) et 200 (2 packs de 100 x 1) comprimés pelliculés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

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

Patheon France
40 boulevard de Champaret
Bourgoin Jallieu, 38300
France

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

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

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
Tél: +49 (0) 800 77 90 900

Lilly Deutschland GmbH

Tél: +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lilly S.A.

Tél: +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.
Tél: +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
Tél.: +36 1 299 89 00

Malte

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

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tél: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tél.: +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

Tél: +40 21 302 28 00

Irlande

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tél: +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
Tél: +371 67 240 011

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tél: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2022.

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