

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTONIK ZEWNĘTRZNY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synjardy 5 mg/850 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 5 mg empagliflozyny i 850 mg chlorowodoru metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 1 tabletek powlekanych
14 x 1 tabletek powlekanych
30 x 1 tabletek powlekanych
56 x 1 tabletek powlekanych
60 x 1 tabletek powlekanych
90 x 1 tabletek powlekanych
100 x 1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1003/001 10 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/002 14 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/003 30 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/004 56 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/005 60 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/037 90 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/006 100 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Synjardy 5 mg/850 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY (perforowane)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Synjardy 5 mg/850 mg tabletki
empagliflozyna/ metformina HCl

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZBIORCZE – ZAWIERAJĄCE OPAKOWANIA BEZ BLUE
BOX - 5 mg/850 mg****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synjardy 5 mg/850 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 5 mg empagliflozyny i 850 mg chlorowodoru metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

60 x 1 tabletek powlekanych. Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

90 x 1 tabletek powlekanych. Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

100 x 1 tabletek powlekanych. Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1003/007 120 (2 x 60 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/008 180 (2 x 90 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/009 200 (2 x 100 x 1) tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Synjardy 5 mg/850 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE ZBIORCZE ZAWIERAJĄCE BLUE BOX – 5 mg/850 mg****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synjardy 5 mg/850 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 5 mg empagliflozyny i 850 mg chlorowodoru metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania, z których każde zawiera 60 x 1 tabletek powlekanych
Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania, z których każde zawiera 90 x 1 tabletek powlekanych
Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania, z których każde zawiera 100 x 1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1003/007 120 (2 x 60 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/008 180 (2 x 90 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/009 200 (2 x 100 x 1) tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Synjardy 5 mg/850 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTONIK ZEWNĘTRZNY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synjardy 5 mg/1 000 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 5 mg empagliflozyny i 1 000 mg chlorowodoru metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 1 tabletek powlekanych
14 x 1 tabletek powlekanych
30 x 1 tabletek powlekanych
56 x 1 tabletek powlekanych
60 x 1 tabletek powlekanych
90 x 1 tabletek powlekanych
100 x 1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1003/010 10 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/011 14 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/012 30 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/013 56 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/014 60 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/038 90 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/015 100 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Synjardy 5 mg/1 000 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY (perforowane)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Synjardy 5 mg/1 000 mg tabletki
empagliflozyna/ metformina HCl

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZBIORCZE – ZAWIERAJĄCE OPAKOWANIA BEZ BLUE
BOX - 5 mg/1 000 mg****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synjardy 5 mg/1 000 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 5 mg empagliflozyny i 1 000 mg chlorowodoru metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

60 x 1 tabletek powlekanych. Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

90 x 1 tabletek powlekanych. Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

100 x 1 tabletek powlekanych. Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1003/016 120 (2 x 60 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/017 180 (2 x 90 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/018 200 (2 x 100 x 1) tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Synjardy 5 mg/1 000 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE ZBIORCZE ZAWIERAJĄCE BLUE BOX – 5 mg/1 000 mg****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synjardy 5 mg/1 000 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 5 mg empagliflozyny i 1 000 mg chlorowodoru metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania, z których każde zawiera 60 x 1 tabletek powlekanych
Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania, z których każde zawiera 90 x 1 tabletek powlekanych
Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania, z których każde zawiera 100 x 1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1003/016 120 (2 x 60 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/017 180 (2 x 90 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/018 200 (2 x 100 x 1) tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Synjardy 5 mg/1 000 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTONIK ZEWNĘTRZNY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synjardy 12,5 mg/850 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 12,5 mg empagliflozyny i 850 mg chlorowodoru metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 1 tabletek powlekanych
14 x 1 tabletek powlekanych
30 x 1 tabletek powlekanych
56 x 1 tabletek powlekanych
60 x 1 tabletek powlekanych
90 x 1 tabletek powlekanych
100 x 1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1003/019 10 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/020 14 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/021 30 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/022 56 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/023 60 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/039 90 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/024 100 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Synjardy 12,5 mg/850 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY (perforowane)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Synjardy 12,5 mg/850 mg tabletki
empagliflozyna/ metformina HCl

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**OPAKOWANIE ZBIORCZE –ZAWIERAJĄCE OPAKOWANIA BEZ BLUE
BOX - 12,5 mg/850 mg**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Synjardy 12,5 mg/850 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 12,5 mg empagliflozyny i 850 mg chlorowodoru metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

60 x 1 tabletek powlekanych. Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

90 x 1 tabletek powlekanych. Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

100 x 1 tabletek powlekanych. Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1003/025 120 (2 x 60 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/026 180 (2 x 90 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/027 200 (2 x 100 x 1) tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Synjardy 12,5 mg/850 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE ZBIORCZE ZAWIERAJĄCE BLUE BOX – 12,5 mg/850 mg****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synjardy 12,5 mg/850 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 12,5 mg empagliflozyny i 850 mg chlorowodoru metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania, z których każde zawiera 60 x 1 tabletek powlekanych
Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania, z których każde zawiera 90 x 1 tabletek powlekanych
Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania, z których każde zawiera 100 x 1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1003/025 120 (2 x 60 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/026 180 (2 x 90 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/027 200 (2 x 100 x 1) tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Synjardy 12,5 mg/850 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTONIK ZEWNĘTRZNY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synjardy 12,5 mg/1 000 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 12,5 mg empagliflozyny i 1 000 mg chlorowodoru metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 1 tabletek powlekanych
14 x 1 tabletek powlekanych
30 x 1 tabletek powlekanych
56 x 1 tabletek powlekanych
60 x 1 tabletek powlekanych
90 x 1 tabletek powlekanych
100 x 1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1003/028 10 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/029 14 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/030 30 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/031 56 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/032 60 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/040 90 tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/033 100 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Synjardy 12,5 mg/1 000 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY (perforowane)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Synjardy 12,5 mg/1 000 mg tabletki
empagliflozyna/ metformina HCl

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**OPAKOWANIE ZBIORCZE –ZAWIERAJĄCE OPAKOWANIA BEZ BLUE
BOX - 12,5 mg/1 000 mg**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Synjardy 12,5 mg/1 000 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 12,5 mg empagliflozyny i 1 000 mg chlorowodoru metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

60 x 1 tabletek powlekanych. Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

90 x 1 tabletek powlekanych. Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

100 x 1 tabletek powlekanych. Wchodzi w skład opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1003/034 120 (2 x 60 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/035 180 (2 x 90 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/036 200 (2 x 100 x 1) tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Synjardy 12,5 mg/1 000 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE ZBIORCZE ZAWIERAJĄCE BLUE BOX –
12,5 mg/1 000 mg**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Synjardy 12,5 mg/1 000 mg tabletki powlekane
empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 12,5 mg empagliflozyny i 1 000 mg chlorowodoru metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania, z których każde zawiera 60 x 1 tabletek powlekanych
Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania, z których każde zawiera 90 x 1 tabletek powlekanych
Opakowanie zbiorcze zawierające 2 opakowania, z których każde zawiera 100 x 1 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1003/034 120 (2 x 60 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/035 180 (2 x 90 x 1) tabletek powlekanych
EU/1/15/1003/036 200 (2 x 100 x 1) tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Synjardy 12,5 mg/1 000 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Synjardy 5 mg/850 mg tabletki powlekane
Synjardy 5 mg/1000 mg tabletki powlekane
Synjardy 12,5 mg/850 mg tabletki powlekane
Synjardy 12,5 mg/1000 mg tabletki powlekane
Empagliflozyna/chlorowodorek metforminy

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Synjardy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Synjardy
3. Jak przyjmować lek Synjardy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Synjardy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Synjardy i w jakim celu się go stosuje

Synjardy to lek przeciwcukrzycowy, który zawiera dwie substancje czynne, o nazwach empagliflozyna i metformina.

- Działanie empagliflozyny polega na blokowaniu pewnego białka w nerkach o nazwie kotransporter sodowo-glukozowy 2 (SGLT2). SGLT2 zapobiega utracie glukozy (cukru zawartego we krwi) z moczem przez wchłanianie glukozy do krwi w procesie filtracji krwi przez nerki. Lek ten, poprzez blokowanie działania tego białka, powoduje usuwanie cukru zawartego we krwi, sodu (soli) i wody z moczem. W ten sposób zmniejszane jest stężenie cukru we krwi pacjenta, które jest zbyt duże z powodu cukrzycy typu 2.
- Metformina działa w inny sposób w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi, przede wszystkim w wyniku blokowania produkcji glukozy w wątrobie.

Lek Synjardy jest stosowany jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów (w wieku 18 i więcej lat), jeżeli cukrzyca nie da się opanować stosowaniem tylko metforminy lub metforminy z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.

Lek Synjardy może być też stosowany w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Mogą to być leki zażywane doustnie lub podawane we wstrzyknięciach, takie jak insulina.

Ponadto lek Synjardy można stosować zamiast empagliflozyny i metforminy w osobnych tabletkach. Jeżeli pacjent przyjmuje ten lek, powinien przerwać przyjmowanie empagliflozyny i metforminy w oddzielnych tabletkach, żeby uniknąć przedawkowania.

Ważne jest dalsze stosowanie przez pacjenta diety i planu ćwiczeń fizycznych zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Co to jest cukrzyca typu 2

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, która zależy zarówno od genów, jak i od stylu życia. U pacjenta z cukrzycą typu 2 trzustka nie produkuje ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi, a organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać wyprodukowanej insuliny. Prowadzi to do zbyt wysokiego stężenia glukozy we krwi, co z kolei może powodować zaburzenia, takie jak choroba serca, choroba nerek, pogorszenie wzroku i słabe krążenie krwi w kończynach.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Synjardy

Kiedy nie przyjmować leku Synjardy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na empagliflozynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca na przykład: ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust;
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedyś cukrzycowy stan przedśpiączkowy;
- jeśli u pacjenta wystąpiło ciężkie zakażenie, takie jak zakażenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą doprowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent utracił dużo wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki, albo jeżeli wymiotował kilka razy z rzędu. Odwodnienie może doprowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub ostatnio przeżył zawał serca, ma poważne zaburzenia krążenia (takie jak „wstrząs”) lub zaburzenia oddychania. Może to doprowadzić do niewystarczającego zaopatrzenia tkanek w tlen, co może narazić pacjenta na ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby;
- jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu, codziennie lub tylko okazjonalnie (patrz punkt „Stosowanie leku Synjardy z alkoholem”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania oraz podczas stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- co można zrobić, aby zapobiec odwodnieniu u pacjenta.
- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 – ten typ cukrzycy zwykle pojawia się w młodym wieku i polega na tym, że organizm nie produkuje wystarczającej ilości insuliny;
- jeśli u pacjenta występuje szybka utrata masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, silne pragnienie, szybkie i głębokie oddechy, splątanie, niezwykła senność lub zmęczenie, słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Objawy te mogą świadczyć o „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – rzadkim, ale ciężkim, niekiedy zagrażającym życiu powikłaniu cukrzycy wynikającym ze zwiększonego stężenia „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, co stwierdza się w badaniach. Ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej może zwiększać się w razie długotrwałego postu, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny lub zwiększonego zapotrzebowania na insulinę z powodu poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.

- jeśli pacjent ma 75 lub więcej lat, bowiem zwiększone wydalenie moczu spowodowane przez ten lek może doprowadzić do zaburzenia równowagi płynów w organizmie i zwiększyć ryzyko odwodnienia. Możliwe objawy wymienione są w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”, w podpunkcie „Odwodnienie”;
- jeśli pacjent ma 85 lub więcej lat, nie powinien rozpoczynać przyjmowania leku Synjardy;
- jeśli pacjent ma poważne zakażenie nerek lub dróg moczowych połączone z gorączką. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Synjardy do czasu wyzdrowienia;

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Synjardy może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w którym jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Synjardy, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Synjardy i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Synjardy podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Synjardy.

Podczas leczenia lekiem Synjardy lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Pielęgnacja stóp

W przypadku wszystkich chorych na cukrzycę ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

Stężenie glukozy w moczu

Z uwagi na działanie tego leku, w okresie jego przyjmowania test na zawartość glukozy w moczu będzie mieć wynik dodatni.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jego stosowania u pacjentów z tej grupy wiekowej.

Lek Synjardy a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Synjardy przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Synjardy.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Synjardy przez lekarza.

Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne), ponieważ lek Synjardy może zwiększać ryzyko utraty zbyt dużej ilości płynów. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Synjardy. Możliwe objawy utraty zbyt dużej ilości płynów z organizmu wymienione są w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki tych leków, aby zapobiec nadmiernemu zmniejszeniu zawartości cukru we krwi (hipoglikemii).
- cymetydynę, lek stosowany do leczenia zaburzeń żołądka.
- leki rozszerzające oskrzela (agoniści receptorów beta-2), które stosuje się w leczeniu astmy.
- kortykosteroidy (podawane doustnie, w zastrzyku lub wziewnie), które stosuje się w leczeniu stanu zapalnego w chorobach takich jak astma lub zapalenie stawów.
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II).
- leki zawierające alkohol (patrz punkt „Stosowanie leku Synjardy z alkoholem”).
- środki kontrastowe zawierające jod (leki stosowane podczas badań rentgenowskich, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Synjardy z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Synjardy, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przyjmować leku Synjardy, jeśli pacjentka jest w ciąży. Nie wiadomo, czy lek ten jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci.

Metformina przenika w małych ilościach do mleka ludzkiego. Nie wiadomo czy empagliflozyna przenika do mleka ludzkiego. Nie przyjmować leku Synjardy, jeśli pacjentka karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Synjardy wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika i (lub) insuliną może być przyczyną zbyt dużego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może powodować takie objawy, jak drżenie, pocenie się i zaburzenia widzenia, co z kolei może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy podczas przyjmowania leku Synjardy, nie powinien prowadzić pojazdów ani używać żadnych narzędzi czy maszyn.

3. Jak przyjmować lek Synjardy

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy przyjąć

Dawka leku Synjardy różni się w zależności od stanu pacjenta i dawek leków przeciwcukrzycowych, które pacjent aktualnie przyjmuje. Lekarz, w razie konieczności, skoryguje dawkę leku i powie pacjentowi, jak dokładnie dawkę powinien przyjmować.

Zalecana dawka to jedna tabletka dwa razy na dobę. Lekarz zazwyczaj rozpoczyna leczenie lekiem Synjardy, przepisując moc tabletek, która zapewnia taką samą dawkę metforminy, jaką pacjent już przyjmuje (850 mg lub 1000 mg dwa razy na dobę) i najmniejszą dawkę empagliflozyny (5 mg dwa razy na dobę). Jeśli pacjent przyjmuje już obydwa leki oddzielnie, lekarz rozpocznie leczenie tabletkami leku Synjardy, które będą zawierały takie same dawki obu leków. Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Przyjmowanie tego leku

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletki należy przyjmować podczas posiłków, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo podrażnienia żołądka.
- Tabletki należy przyjmować dwa razy na dobę doustnie.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Synjardy razem z innym lekiem przeciwcukrzycowym. Wszystkie leki należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia. Lekarz zdecyduje, kiedy należy dostosować dawki w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Odpowiednia dieta i ćwiczenia fizyczne ułatwiają organizmowi skuteczniejsze wykorzystanie cukru. Ważne jest, aby pacjent, podczas stosowania leku Synjardy, w dalszym ciągu stosował dietę i wykonywał ćwiczenia fizyczne zalecone przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Synjardy

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości tabletek leku Synjardy, u pacjenta może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są nieswoiste, takie jak silne mdłości, wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, złe samopoczucie ogólne z silnym zmęczeniem oraz zaburzenia oddychania. Dalszymi objawami są spadek temperatury ciała i spowolnienie akcji serca. **W razie wystąpienia takich objawów u pacjenta, konieczne może być natychmiastowe leczenie szpitalne, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i od razu skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem (patrz punkt 2). Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.**

Pominięcie przyjęcia leku Synjardy

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jeżeli pacjent przypomni sobie dopiero wtedy, gdy jest już czas na przyjęcie następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego schematu przyjmowania leku. Nie należy stosować podwójnej dawki tego leku.

Przerwanie przyjmowania leku Synjardy

Nie należy przerywać przyjmowania leku Synjardy bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu przyjmowania leku Synjardy może się zwiększyć stężenie cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Kwasica mleczanowa, występująca bardzo rzadko (może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)

Lek Synjardy może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, **należy przerwać przyjmowanie leku Synjardy i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Cukrzycowa kwasica ketonowa, (rzadko, może wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)

Objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):

- zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi,
- szybka utrata masy ciała,
- nudności lub wymioty,
- ból brzucha,
- silne pragnienie,
- szybkie i głębokie oddechy,
- splątanie,
- niewykła senność lub zmęczenie,
- słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach lub zmiana zapachu moczu lub potu.

Może ona wystąpić niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Synjardy.

W razie zauważenia któregoś z poniższych działań niepożądanych, należy możliwie niezwłocznie powiadomić lekarza:

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), obserwowane bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

W razie przyjmowania leku Synjardy razem z innym lekiem, który może obniżyć stężenie cukru we krwi, takim jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, istnieje zwiększone ryzyko za małego stężenia cukru we krwi. Objawami za małego stężenia cukru we krwi są:

- drżenie, pocenie się, uczucie silnego lęku lub splątania, szybka praca serca
- silny głód, ból głowy

Lekarz poinformuje pacjenta jak leczyć za małe stężenie cukru we krwi i co robić w razie wystąpienia któregoś z powyższych objawów. W razie wystąpienia objawów małego stężenia cukru we krwi należy zjeść tabletki z glukozą, słodką przekąskę lub wypić sok owocowy. Zmierzyć stężenie cukru we krwi, jeśli to możliwe, i odpocząć.

Zakażenie dróg moczowych, obserwowane często (może wystąpić u najwyżej 1 na 10 pacjentów)

Objawy zakażenia dróg moczowych obejmują:

- uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
- mętny wygląd moczu
- ból w okolicy miednicy lub ból w połowie pleców (jeśli zakażenie obejmuje nerki)

Nagłące parcie na mocz lub częstsze oddawanie moczu może być spowodowane przez mechanizm działania leku Synjardy, jednakże mogą to być też objawy zakażenia dróg moczowych; w razie zauważenia nasilenia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Odwodnienie, obserwowane niezbyt często (może wystąpić u najwyżej 1 na 100 pacjentów)

Objawy odwodnienia nie są swoiste, mogą jednak obejmować:

- nietypowe pragnienie
- uczucie oszołomienia lub zawroty głowy po wstaniu
- utrata świadomości lub omdlenie

Inne działania niepożądane występujące podczas stosowania leku Synjardy:

Bardzo często

- mdłości (nudności), wymioty
- biegunka lub ból brzucha
- utrata apetytu

Często

- drożdżakowe zakażenie narządów płciowych (drożdżyca)
- oddawanie większej ilości moczu lub częściej niż zwykle
- swędzenie
- wysypka lub zaczerwienienie skóry – może towarzyszyć temu świąd oraz wypukłe guzki, sączenie się płynu lub pęcherze
- zmiany odczuwania smaku
- pragnienie
- testy krwi mogą wykazać zmiany zawartości tłuszczów (cholesterolu) we krwi.

Niezbyt często

- pokrzywka
- wysiłek lub ból podczas opróżniania pęcherza
- testy krwi mogą wykazać zmiany dotyczące czynności nerek (stężenie kreatyniny lub mocznika)
- testy krwi mogą wykazać zwiększenie liczby czerwonych krwinek we krwi (hematokrytu).

Bardzo rzadko

- obniżone stężenia witaminy B12 we krwi
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zapalenie wątroby
- zaczerwienienie skóry (rumień)

Nieznana

- ciężka reakcja alergiczna (może obejmować obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może prowadzić do trudności w oddychaniu lub połykaniu)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Synjardy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: EXP i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli się zauważy, że opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są ślady jego otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Synjardy

- Substancjami czynnymi leku są empagliflozyna i metformina.
- Każda tabletka powlekana (tabletki) leku Synjardy 5 mg/850 mg zawiera 5 mg empagliflozyny i 850 mg chlorowodoru metforminy.
- Każda tabletka powlekana (tabletki) leku Synjardy 5 mg/1 000 mg zawiera 5 mg empagliflozyny i 1 000 mg chlorowodoru metforminy.
- Każda tabletka powlekana (tabletki) leku Synjardy 12,5 mg/850 mg zawiera 12,5 mg empagliflozyny i 850 mg chlorowodoru metforminy.
- Każda tabletka powlekana (tabletki) leku Synjardy 12,5 mg/1 000 mg zawiera 12,5 mg empagliflozyny i 1 000 mg chlorowodoru metforminy.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, kopowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza, macrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk .
Tabletki leku Synjardy 5 mg/850 mg i Synjardy 5 mg/1 000 mg zawierają ponadto żelaza tlenek żółty (E172). Tabletki leku Synjardy 12,5 mg/850 mg i Synjardy 12,5 mg/1 000 mg zawierają ponadto żelaza tlenek czarny (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Synjardy i co zawiera opakowanie

Synjardy 5 mg/850 mg tabletki powlekane to żółtawobiałe, owalne, dwuwypukłe tabletki. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest symbol „S5” i logo Boehringer Ingelheim, a na drugiej „850”. Tabletki ma 19,2 mm długości i 9,4 mm szerokości.

Synjardy 5 mg/1 000 mg tabletki powlekane to brązowawożółte, owalne, dwuwypukłe tabletki. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest symbol „S5” i logo Boehringer Ingelheim, a na drugiej „1000”. Tabletki ma 21,1 mm długości i 9,7 mm szerokości.

Synjardy 12,5 mg/850 mg tabletki powlekane to różowawobiałe, owalne, dwuwypukłe tabletki. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest symbol „S12” i logo Boehringer Ingelheim, a na drugiej „850”. Tabletki ma 19,2 mm długości i 9,4 mm szerokości.

Synjardy 12,5 mg/1 000 mg tabletki powlekane to ciemnobrązowofioletowe, owalne, dwuwypukłe tabletki. Na jednej stronie tabletki wytłoczony jest symbol „S12” i logo Boehringer Ingelheim, a na drugiej „1000”. Tabletki ma 21,1 mm długości i 9,7 mm szerokości.

Tabletki pakowane są w blistry perforowane z folii PVC/PVDC /aluminiowej, podzielone na pojedyncze dawki. Wielkości opakowania: 10 x 1, 14 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 i 100 x 1 tabletek powlekanych oraz opakowania zbiorcze zawierające 120 (2 opakowania po 60 x 1), 180 (2 opakowania po 90 x 1) i 200 (2 opakowania po 100 x 1) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19400
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473 922

България

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

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Danmark

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Deutschland

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

Nederland

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

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

España

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

Polska

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

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

France

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

Portugal

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

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

Hrvatska

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

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 Ellas 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

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 1256 315 000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Aneks IV

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków
pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji empagliflozyna, empagliflozyna/metformina, wnioski naukowe przyjęte przez komitet CHMP są następujące:

Odnotowano reakcje nadwrażliwości związane ze stosowaniem empagliflozyny w okresie po wprowadzeniu do obrotu. Zbiórny przegląd danych zebranych po wprowadzeniu do obrotu do dnia 17 października 2016 r. wykazał, że zgłoszono spontanicznie łącznie 320 przypadków z 362 działaniami niepożądanymi w postaci reakcji nadwrażliwości po stosowaniu empagliflozyny oraz 7 przypadków nie-ciężkich po stosowaniu empagliflozyny i metforminy. Z 362 działań niepożądanych w postaci reakcji nadwrażliwości zgłoszonych po stosowaniu empagliflozyny w 92 przypadkach reakcja nadwrażliwości wystąpiła w ciągu 1 miesiąca, natomiast w 153 odstawienie produktu leczniczego prowadziło do jej ustąpienia. Dodatkowo miało miejsce 6 przypadków wystąpienia reakcji po ponownym zastosowaniu produktu leczniczego, z których 3 stanowiła wysypka.

Ponadto zaobserwowano zwiększenie częstości występowania działań niepożądanych w postaci obrzęku naczynioruchowego. Do 17 października 2016 r. zgłoszono spontanicznie łącznie 12 przypadków działań niepożądanych (1 ciężki) zgodnie z tabelarycznym zestawieniem działań niepożądanych sporządzonym na podstawie danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu, przedłożonym przez podmiot odpowiedzialny (MAH). Z tych 12 działań niepożądanych 6 zgłoszono w okresie sprawozdawczym okresowego raportu o bezpieczeństwie (PSUR).

W przypadku innych produktów leczniczych z tej samej grupy w ich Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) wymieniony jest zakres reakcji nadwrażliwości (kanagliflozyna) lub podlega to aktualnie ocenie (dapagliflozyna).

W trakcie oceny podmiot odpowiedzialny przedstawił przegląd standardowego zapytania MedDRA (ang. Standardized MedDRA Query – SMQ) „obrzęk naczynioruchowy”, w tym szczegółowy przegląd dotyczący pokrzywki i obrzęku naczynioruchowego. Zgłaszano zdarzenia w postaci pokrzywki w badaniach klinicznych (37; 0,44%), jak również działania niepożądane w postaci pokrzywki w okresie po wprowadzeniu do obrotu (61 do 15 marca 2017 r.).

Ogółem, w świetle danych zaprezentowanych w przedstawionym raporcie PSUR, Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) uznał, że istnieją wystarczające dowody, aby podejrzewać związek przyczynowy między wystąpieniem wysypki, obrzęku naczynioruchowego i pokrzywki a leczeniem empagliflozyną. Dlatego wprowadzenie zmian do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających empagliflozynę jest uzasadnione, wraz z wprowadzeniem powiązanych zmian do ulotki dołączanej do opakowania.

Z drugiej strony, podmiot odpowiedzialny zgłosił łącznie siedem przypadków cukrzycowej kwasicy ketonowej (ang. diabetic ketoacidosis – DKA) zakończonych zgonem. Tak jak w przypadku innych inhibitorów kotransportera glukozy-sodowego 2 (SGLT2) wskazanych w leczeniu cukrzycy typu 2, Komitet PRAC uznał za konieczne zaktualizowanie istniejącego ostrzeżenia dotyczącego cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA) i dodanie informacji o występowaniu przypadków śmiertelnych.

Dlatego, w świetle danych zaprezentowanych w przedstawionym raporcie PSUR, Komitet PRAC uznał wprowadzenie zmian do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających empagliflozynę za uzasadnione.

Komitet CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji empagliflozyna, empagliflozyna/metformina komitet CHMP uznał, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) substancję czynną empagliflozynę,

empagliflozynę/metforminę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.