67

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

68

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Synjardy 5 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės**

**Synjardy 5 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės**

**Synjardy 12,5 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės**

**Synjardy 12,5 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės**

empagliflozinas / metformino hidrochloridas (*empagliflozinum / metformini hydrochloridum)*

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Synjardy ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Synjardy
3. Kaip vartoti Synjardy
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Synjardy
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Synjardy ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Synjardy**

Synjardy sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: empagliflozino ir metformino. Abi šios medžiagos priklauso vaistų, vadinamų geriamaisiais vaistais nuo diabeto, grupei. Šie vaistai vartojami per burną 2 tipo cukrinio diabeto gydymui.

**Kas yra 2 tipo cukrinis diabetas?**

2 tipo cukrinis diabetas yra liga, kuri atsiranda dėl Jūsų genų ir gyvenimo būdo. Jei sergate 2 tipo cukriniu diabetu, Jūsų kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti ir Jūsų organizmas nesugeba veiksmingai panaudoti savo insulino. Todėl kraujyje atsiranda daug gliukozės, kas gali sukelti sutrikimus, tokius kaip širdies, inkstų ligos, aklumas ir nepakankama galūnių kraujotaka.

**Kaip Synjardy veikia**

Empagliflozinas priklauso vaistų, vadinamų nuo natrio priklausomų gliukozės nešiklių 2 (angl. SGLT2) inhibitorių (slopintojų), grupei. Jis veikia blokuodamas SGLT2 baltymus inkstuose, todėl kraujyje esantis cukrus (gliukozė) pasišalina su šlapimu. Metforminas mažina cukraus kiekį kraujyje daugiausia slopindamas gliukozės gamybą kepenyse.

Taip Synjardy mažina cukraus kiekį kraujyje. Šis vaistas taip pat gali padėti išvengti širdies ligos.

**Kam Synjardy vartojamas**

* Synjardy skirtas 2 tipo cukriniu diabetu sergančių 18 metų ir vyresnių suaugusiųjų gydymui dieta ir fiziniu krūviu papildyti, kuriems diabeto nepavyksta kontroliuoti pridedant vieną metforminą ar metforminą kartu su kitais vaistais nuo diabeto.
* Synjardy taip pat galima vartoti kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti. Tai gali būti kiti per burną vartojami arba leidžiami vaistai, pvz., insulinas.

69

* Be to, Synjardy galima vartoti vietoj atskirų kartu vartojamų empagliflozino ir metformino tablečių. Jei vartojate šį vaistą, toliau nevartokite atskirų empagliflozino ir metformino tablečių, kad neperdozuotumėte.

Svarbu, kad toliau laikytumėtės gydytojo, vaistininko arba slaugytojo duotų patarimų dėl dietos ir mankštos.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Synjardy**

**Synjardy vartoti negalima**

* jeigu yra alergija empagliflozinui, metforminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate nekontroliuojamu diabetu ir yra, pvz., sunki hiperglikemija (labai didelis gliukozės kiekis kraujyje), pasireiškia pykinimas, vėmimas, viduriavimas, greitas svorio kritimas, pieno rūgšties acidozė (žr. „Pieno rūgšties acidozės rizika“ toliau) arba ketoacidozė. Ketoacidozė yra būklė, kai kraujyje kaupiasi medžiagos, vadinamos „ketoniniais kūnais“, ji gali sukelti diabetinę prekomą. Simptomai gali būti pilvo skausmas, greitas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas arba neįprastas vaisių kvapas iš burnos;
* jeigu Jums pasireiškė diabetinė prekoma;
* jeigu yra labai susilpnėjusi inkstų funkcija;
* jei sergate sunkia infekcine liga, kuri pažeidžia plaučius, bronchų sistemą ar inkstus. Sunkios infekcinės ligos gali pakenkti inkstams ir dėl to jums gali kilti pieno rūgšties acidozės pavojus (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* jeigu netekote daug organizmo vandens (pasireiškė dehidratacija), pvz., dėl ilgalaikio ar smarkaus viduriavimo, ar jei kelis kartus iš eilės vėmėte. Dehidratacija gali sukelti inkstų problemas, kas gali sukelti pieno rūgšties acidozės pavojų (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* jeigu esate gydomi nuo ūmaus širdies nepakankamumo arba neseniai patyrėte širdies priepuolį, arba jeigu Jums yra sunkus kraujotakos sutrikimas, pvz., šokas, ar kvėpavimo pasunkėjimas. Tai gali sąlygoti nepakankamą audinių aprūpinimą deguonimi, kas gali sukelti pieno rūgšties acidozės pavojų (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* jeigu yra kepenų sutrikimų;
* jei geriate daug alkoholio, nesvarbu ar kiekvieną dieną ar tik laikas nuo laiko (žr. poskyrį „Synjardy vartojimas su alkoholiu“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pieno rūgšties acidozės rizika

Synjardy gali sukelti labai retą, bet labai sunkų šalutinį poveikį, vadinamą pieno rūgšties acidoze, ypač jei Jūsų inkstai neveikia tinkamai. Pieno rūgšties acidozės pasireiškimo rizika padidėja ir esant nekontroliuojamam diabetui, sunkioms infekcijoms, ilgalaikiam badavimui arba piktnaudžiavimui alkoholiu, dehidratacijai (žr. kitą informaciją toliau), kepenų funkcijos sutrikimams ir bet kurioms sveikatos būklėms, kai sumažėja organizmo dalies aprūpinimas deguonimi (pvz., ūminei sunkiai širdies ligai).

Jeigu Jums tinka bent vienas iš pirmiau nurodytų punktų, kreipkitės į gydytoją dėl tolesnių nurodymų.

**Trumpam nustokite vartoti Synjardy, jeigu Jums yra būklė, kuri gali būti susijusi su dehidratacija** (reikšmingu organizmo skysčių netekimu), pvz., sunkus vėmimas, viduriavimas, karščiavimas, karščio poveikis arba mažesnis nei įprastai skysčių suvartojimas. Kreipkitės į gydytoją dėl tolesnių nurodymų.

**Nustokite vartoti Synjardy ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę, jeigu**

**Jums pasireiškė pieno rūgšties acidozės simptomų**, nes ši būklė gali sukelti komą.

Pieno rūgšties acidozės simptomai gali būti:

* vėmimas;

70

* pilvo skausmas;
* raumenų mėšlungis;
* bendras prastos savijautos pojūtis su dideliu nuovargiu;
* pasunkėjęs kvėpavimas;
* sumažėjusi kūno temperatūra ir retas širdies plakimas.

Pieno rūgšties acidozė yra rimtas skubios medicininės pagalbos reikalaujantis sutrikimas, kuris turi būti gydomas ligoninėje.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą ir gydymo juo metu:

* jeigu atsirado greitas svorio netekimas, pykinimas ar vėmimas, pilvo skausmas, smarkus troškulys, greitas ir gilus kvėpavimas, sumišimas, neįprastas mieguistumas ar nuovargis, salstelėjęs kvapas iškvepiant, saldus ar metalo skonis burnoje ar pasikeitęs šlapimo ar prakaito kvapas nedelsdami susisiekite su gydytoju ar kreipkitės į artimiausią ligoninę. Šie simptomai gali būti „diabetinės ketoacidozės“ – galimos retos, tačiau sunkios, kartais pavojingos gyvybei diabeto komplikacijos dėl Jūsų šlapime ar kraujyje padidėjusio „ketoninių kūnų“ kiekio, nustatomo laboratoriniais tyrimais, – požymis. Diabetinės ketoacidozės atsiradimo rizika gali padidėti dėl ilgo badavimo, per gausaus alkoholio vartojimo, skysčių netekimo, staigaus insulino dozės sumažinimo ar dėl didesnio insulino poreikio ryšium su didesne operacija ar sunkia liga;
* jeigu sergate 1 tipo cukriniu diabetu – šio tipo cukrinis diabetas paprastai prasideda jauname amžiuje, kai organizmas visiškai negamina insulino. Synjardy negalima skirti pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, gydyti;
* Jums gresia skysčių netekimo (dehidratacijos) rizika, pavyzdžiui:

1. jeigu sergate, viduriuojate arba karščiuojate arba jeigu negalite valgyti arba gerti;
2. jeigu vartojate šlapimą varančių vaistų [diuretikų] arba kraujospūdį mažinančių vaistų; o jeigu Jums daugiau kaip 75 metai.

Galimi požymiai išvardyti 4 skyriaus poskyryje apie dehidrataciją. Gydytojas gali nurodyti nebevartoti Synjardy, kol nepasveiksite, kad neprarastumėte per daug kūno skysčių. Paklauskite, kaip galite išvengti skysčių netekimo;

* jei esate 85 metų ar vyresnis, Jums negalima pradėti vartoti Synjardy, nes nepakanka tokio gydymo patirties;
* jeigu sergate sunkia infekcine inkstų ar šlapimo takų liga, susijusia su karščiavimu. Gydytojas gali paprašyti nutraukti Synjardy vartojimą, kol pasveiksite;
* jeigu Jus ketinama tirti naudojant kontrastines medžiagas su jodu (pvz., atliekant rentgenologinį tyrimą ar skenavimą). Daugiau informacijos rasite tolesniame skyriuje „Kiti vaistai ir Synjardy“.

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jeigu Jums tuo pat metu pasireikštų skausmas lyties organų srityje arba srityje tarp lyties organų ir išangės arba tos vietos taptų skausmingos, jos paraustų arba patintų, taip pat pradėtumėte karščiuoti arba pasijustumėte blogai. Šie simptomai gali būti retos, bet rimtos ar net grėsmę gyvybei keliančios infekcijos, vadinamos tarpvietės nekrozuojančiu fascitu arba Furnjė gangrena, kuri sunaikina poodinį audinį, požymis. Furnjė gangreną būtina nedelsiant gydyti.

Chirurginė operacija

Jeigu Jums reikia atlikti didelę operaciją, turite nustoti vartoti Synjardy procedūros metu ir kurį laiką po procedūros. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Synjardy.

Inkstų funkcija

Jeigu esate senyvo amžiaus ir (arba) Jūsų inkstų funkcija yra susilpnėjusi, gydymo Synjardy metu gydytojas tikrins Jūsų inkstų funkciją mažiausiai kartą per metus arba dažniau.

71

Pėdų priežiūra

Kaip ir visiems diabetu sergantiems pacientams labai svarbu, kad reguliariai tikrintumėte pėdas ir laikytumėtės Jūsų sveikatos priežiūros specialisto nurodymų, kaip jas prižiūrėti.

Gliukozė šlapime

Dėl šio vaisto veikimo pobūdžio, kol jį vartojate, bus teigiamas cukraus šlapime tyrimo rezultatas.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, kadangi jo poveikis šiems pacientams nebuvo tirtas.

**Kiti vaistai ir Synjardy**

Jeigu Jums reikia į kraują suleisti kontrastinės medžiagos, kurios sudėtyje yra jodo, pvz., atliekant rentgeno arba skenavimo tyrimą, prieš leidžiant arba leidimo metu turite nustoti vartoti Synjardy. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Synjardy.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Jums gali reikėti dažniau tirti gliukozės kiekį kraujyje ir inkstų funkciją arba gydytojui gali reikėti koreguoti Synjardy dozavimą. Ypač svarbu paminėti:

* vaistus, kurie skatina šlapimo išsiskyrimą (diuretikai), nes vartojant Synjardy gali padidėti per didelio skysčių netekimo pavojus. Tokiu atveju gydytojas gali paprašyti nutraukti Synjardy vartojimą. Galimi per didelio kiekio organizmo skysčių netekimo požymiai yra išvardyti

4 skyriuje;

* kitus cukraus kiekį kraujyje mažinančius vaistus, pvz., insuliną ar sulfonilkarbamido darinius. Gydytojas galbūt norės sumažinti šių kitų vaistų dozę, kad Jums per daug nesumažėtų cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija);
* vaistus, kurie gali pakeisti metformino koncentraciją Jūsų kraujyje, ypač jei Jūsų inkstų funkcija susilpnėjusi (pvz., verapamilį, rifampiciną, cimetidiną, dolutegravirą, ranolaziną, trimetoprimą, vandetanibą, izavukonazolą, krizotinibą, olaparibą);
* bronchus plečiančius vaistus (beta 2 receptorių agonistus), vartojamus astmai gydyti;
* kortikosteroidus (geriamus, leidžiamus ar įkvepiamus), kurie vartojami uždegimui, sergant tokiomis ligomis, kaip astma ir artritas, gydyti;
* vaistus, vartojamus skausmui ir uždegimui gydyti (NVNU ir COX-2 inhibitoriai, pvz., ibuprofenas ir celekoksibas);
* tam tikrus vaistus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti (AKF inhibitoriai ir angiotenzino II receptorių blokatoriai);
* vaistus, kurių sudėtyje yra alkoholio (žr. skyrių „Synjardy vartojimas su alkoholiu“);
* kontrastines medžiagas, kurių sudėtyje yra jodo (vaistai, vartojami atliekant rentgenologinius tyrimus, žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Synjardy vartojimas su alkoholiu**

Vartodami Synjardy, venkite piktnaudžiauti alkoholiu, nes tai gali padidinti pieno rūgšties acidozės riziką (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, nevartokite Synjardy. Nežinoma, ar šis vaistas sukelia kenksmingą poveikį negimusiam vaikui.

Nedideli kiekiai metformino išsiskiria į motinos pieną. Nežinoma, ar empagliflozinas išsiskiria į motinos pieną. Jeigu žindote, nevartokite Synjardy.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Synjardy gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

72

Vartojant šį vaistą kartu su vaistais, kurie vadinami sulfonilkarbamido dariniais, arba insulinu, gali per daug sumažėti cukraus kiekis kraujyje (atsirasti hipoglikemija) ir pasireikšti tokie simptomai, kaip drebulys, prakaitavimas, regos pokytis ir tai gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Nevairuokite ir nevaldykite jokių staklių ar mechanizmų, jei vartodami Synjardy jaučiate svaigulį.

1. **Kaip vartoti Synjardy**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek vartoti**

Synjardy dozė priklauso nuo Jūsų būklės ir nuo kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozių. Jūsų gydytojas pritaikys reikiamą dozę ir pasakys tiksliai, kokio stiprumo šį vaistą vartoti.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė du kartus per parą. Paprastai Jūsų gydytojas pradės gydymą Synjardy paskirdamas tokio stiprumo tabletes, kuriose metformino dozė (850 mg ar 1 000 mg du kartus per parą) atitiks dabar jau Jūsų vartojamo metformino dozę ir kuriose bus mažiausia empagliflozino dozė (5 mg du kartus per parą). Jei Jūs jau vartojate abu vaistus atskirai, Jūsų gydytojas pradės gydymą tokiomis Synjardy tabletėmis, kuriose bus toks pat abiejų vaistų kiekis. Jeigu Jūsų inkstų funkcija yra susilpnėjusi, gydytojas gali skirti mažesnę dozę.

**Kaip šį vaistą vartoti**

* Nurykite visą tabletę užgerdami vandeniu.
* Gerkite tabletes valgio metu, kad sumažėtų skrandžio sutrikimo galimybė.
* Gerkite tabletę du kartus per parą.

Gydytojas gali skirti Synjardy vartoti kartu su kitu vaistu nuo cukrinio diabeto. Nepamirškite visus vaistus vartoti taip, kaip nurodė gydytojas, kad gydymo rezultatai Jūsų sveikatai būtų geriausi. Gydytojui gali prireikti pritaikyti dozę, kad kontroliuotų gliukozės kiekį kraujyje.

Tinkama dieta ir mankšta padeda organizmui geriau panaudoti kraujyje esantį cukrų. Vartojant Synjardy, svarbu toliau laikytis gydytojo nurodymų dėl dietos ir mankštos.

**Ką daryti pavartojus per didelę Synjardy dozę?**

Jei Synjardy tablečių išgėrėte daugiau negu turėtumėte, Jums gali pasireikšti pieno rūgšties acidozė. Pieno rūgšties acidozės simptomai nespecifiniai, pvz., labai didelis pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas su raumenų spazmais, bendra bloga savijauta ir didelis nuovargis bei kvėpavimo pasunkėjimas. Kiti simptomai yra sumažėjusi kūno temperatūra ir širdies plakimas. **Jei taip atsitiktų**

**Jums, gali prireikti neatidėliotino gydymo ligoninėje, nes pieno rūgšties acidozė gali sukelti komą. Nedelsdami nustokite vartoti šį vaistą ir tuoj pat susisiekite su savo gydytoju ar vykite į artimiausią ligoninę (žr. 2 skyrių). Su savimi pasiimkite vaisto pakuotę.**

**Pamiršus pavartoti Synjardy**

Jei praleidote dozę, išgerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite. Jei neprisiminsite iki kitos dozės vartojimo laiko, pamirštą dozę praleiskite, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka. Negalima vartoti dvigubos šio vaisto dozės.

**Nustojus vartoti Synjardy**

Nepasitarę su savo gydytoju, Synjardy vartojimo nenutraukite. Synjardy vartojimą nutraukus, gali padidėti cukraus kiekis Jūsų kraujyje.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

73

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami susisiekite su gydytoju ar kreipkitės į artimiausią ligoninę, jeigu Jums pasireiškė koks nors iš toliau nurodytų šalutinių poveikių:**

**Sunki alerginė reakcija, kurios dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

Sunki alerginė reakcija gali pasireikšti šiais požymiais:

* veido, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklės tinimu, dėl ko gali būti sunku kvėpuoti arba ryti.

**Pieno rūgšties acidozė, kuri pasireiškia labai retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)**

Synjardy gali sukelti labai retą, tačiau labai sunkų šalutinį poveikį, vadinamą pieno rūgšties acidoze (žr. 2 skyrių). Tokiu atveju turite **nustoti vartoti Synjardy ir nedelsdami kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninę**, nes pieno rūgšties acidozė gali sukelti komą.

**Diabetinė ketoacidozė, stebėta retai (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1 000 žmonių)**

Toliau nurodyti diabetinės ketoacidozės požymiai (žr. 2 skyrių):

* padidėjęs „ketoninių kūnų“ kiekis Jūsų šlapime ar kraujyje,
* greitas svorio kritimas,
* pykinimas ar vėmimas,
* pilvo skausmas,
* didelis troškulys,
* greitas ir gilus kvėpavimas,
* sumišimas,
* neįprastas mieguistumas ar nuovargis,
* salstelėjęs kvapas iškvepiant, saldus ar metalo skonis burnoje ar pasikeitęs šlapimo ar prakaito kvapas.

Tai gali pasireikšti nežiūrint į tai, koks gliukozės kiekis yra kraujyje. Jūsų gydytojas gali nuspręsti laikinai ar visam laikui nutraukti Jūsų gydymą Synjardy.

**Kuo greičiau kreipkitės į gydytoją, jei Jums pasireiškė toliau išvardytas šalutinis poveikis.**

**Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija), pasitaikantis labai dažnai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)**

Jeigu Synjardy vartojama kartu su kitu vaistu, kuris gali sumažinti cukraus kiekį kraujyje, pvz., su sulfonilkarbamido dariniu arba insulinu, rizika sumažėti cukraus kiekiui kraujyje yra didesnė. Mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali būti:

* drebulys, prakaitavimas, didelis nerimas ar sumišimas, dažnas širdies plakimas,
* labai didelis alkis, galvos skausmas.

Jūsų gydytojas Jums pasakys, kaip gydyti mažą cukraus kiekį kraujyje ir ką daryti, jeigu pasireiškė pirmiau minėti požymiai. Jeigu Jums pasireiškė mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, suvalgykite gliukozės tablečių, daug cukraus turintį užkandį ar išgerkite vaisių sulčių. Jei yra galimybė, išmatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite.

**Šlapimo takų infekcinė liga, pasitaikanti dažnai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių)**

Šlapimo takų infekcinės ligos požymiai:

* deginimo pojūtis šlapinantis,
* drumstas šlapimas,
* mažojo dubens skausmas ar skausmas vidurinėje nugaros dalyje (esant inkstų infekcijai).

74

Varymą šlapintis ar dažnesnį šlapinimąsi gali sąlygoti Synjardy veikimo būdas, tačiau šie simptomai gali būti ir šlapimo takų infekcinės ligos požymis. Jei pastebite, kad šie simptomai sunkėja, taip pat turite kreiptis į gydytoją.

**Dehidratacija, pasitaikanti nedažnai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių)**

Dehidratacijos požymiai yra nespecifiniai, tačiau gali būti:

* neįprastas troškulys,
* apsvaigimas arba svaigulys atsistojant,
* apalpimas arba sąmonės netekimas.

**Kitoks šalutinis poveikis vartojant Synjardy**

Labai dažnas:

* pykinimas, vėmimas,
* viduriavimas ar skrandžio skausmas,
* apetito praradimas.

Dažnas:

* lyties organų infekcinė liga, sukelta mieliagrybių (pienligė),
* padidėjęs šlapimo kiekis šlapinantis negu paprastai ar padažnėjęs šlapinimasis,
* niežulys,
* išbėrimas arba odos paraudimas – oda gali niežėti ir šlapiuoti, gali būti iškilių gumbelių arba pūslelių,
* skonio pokyčiai,
* troškulys,
* kraujo tyrimai gali rodyti kraujo riebalų (cholesterolio) kiekio padidėjimą.

Nedažnas:

* dilgėlinė,
* apsunkintas ar skausmingas šlapinimasis,
* kraujo tyrimai gali rodyti inkstų funkcijos susilpnėjimą (kreatinino ar šlapalo kiekis),
* kraujo tyrimai gali rodyti padidėjusį raudonųjų kraujo ląstelių kiekį (hematokritą).

Labai retas:

* vitamino B12 kiekio kraujyje sumažėjimas,
* nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų duomenys, kepenų uždegimas (hepatitas),
* odos paraudimas (eritema).

Dažnis nežinomas:

* tarpvietės nekrozuojantis fascitas arba Furnjė gangrena, rimta genitalijų arba srities tarp lyties organų ir išangės minkštųjų audinių infekcija.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

[V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Synjardy**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

75

Pastebėjus, kad pakuotė pažeista arba yra bandymo ją atidaryti požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Synjardy sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra empagliflozinas ir metforminas.

Kiekvienoje Synjardy 5 mg/850 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg empagliflozino ir 850 mg metformino hidrochlorido.

Kiekvienoje Synjardy 5 mg/1 000 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg empagliflozino ir 1 000 mg metformino hidrochlorido.

Kiekvienoje Synjardy 12,5 mg/850 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 12,5 mg empagliflozino ir 850 mg metformino hidrochlorido.

Kiekvienoje Synjardy 12,5 mg/1 000 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 12,5 mg empagliflozino ir 1 000 mg metformino hidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos:

* Tabletės šerdis: kukurūzų krakmolas, kopovidonas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.
* Tabletės plėvelė: hipromeliozė, makrogolis 400, titano dioksidas (E 171), talkas. Synjardy 5 mg/850 mg ir Synjardy 5 mg/1 000 mg tablečių sudėtyje taip pat yra geltonojo geležies oksido (E172). Synjardy 12,5 mg/850 mg ir Synjardy 12,5 mg/1 000 mg tablečių sudėtyje taip pat yra juodojo geležies oksido (E172) ir raudonojo geležies oksido (E172).

**Synjardy išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Synjardy 5 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės yra gelsvai baltos, ovalios, abipusiai išgaubtos.

Vienoje jų pusėje yra įspaustas užrašas „S5“ ir *Boehringer Ingelheim* simbolis, kitoje – „850“.

Tabletės yra 19,2 mm ilgio ir 9,4 mm pločio.

Synjardy 5 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės yra rusvai geltonos, ovalios, abipusiai išgaubtos.

Vienoje jų pusėje yra įspaustas užrašas „S5“ ir *Boehringer Ingelheim* simbolis, kitoje – „1000“.

Tabletės yra 21,1 mm ilgio ir 9,7 mm pločio.

Synjardy 12,5 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės yra rausvai baltos, ovalios, abipusiai išgaubtos.

Vienoje jų pusėje yra įspaustas užrašas „S12“ ir *Boehringer Ingelheim* simbolis, kitoje – „850“.

Tabletės yra 19,2 mm ilgio ir 9,4 mm pločio.

Synjardy 12,5 mg/1 000 mg plėvele dengtos tabletės yra tamsiai rusvai violetinės, ovalios, abipusiai išgaubtos. Vienoje jų pusėje yra įspaustas užrašas „S12“ ir *Boehringer Ingelheim* simbolis, kitoje – „1000“. Tabletės yra 21,1 mm ilgio ir 9,7 mm pločio.

Tabletės tiekiamos PVC / PVDC / aliuminio perforuotomis dalomosiomis lizdinėmis plokštelėmis. Pakuotės dydžiai: kartono dėžutė, kurioje yra 10 x 1, 14 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 arba

100 x 1 plėvele dengtų tablečių ir sudėtinė pakuotė, kurioje yra 120 (2 pakuotės po 60 x 1), 180 (2 pakuotės po 90 x 1) arba 200 (2 pakuotės po 100 x 1) plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

76

**Gamintojas**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

5th km Paiania – Markopoulo

Koropi Attiki, 19400

Graikija

Patheon France

40 boulevard de Champaret

Bourgoin Jallieu, 38300

Prancūzija

77

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -

клон България

Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 88

**Deutschland**

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

Lilly Deutschland GmbH Tel. +49 (0) 6172 273 2222

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal

Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Tηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel.: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelepe

Tel: +36 1 299 89 00

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.

Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.

Tel.: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: +351 21 412 66 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Viena - Sucursala Bucureşti

Tel: +40 21 302 28 00

78

**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.

Tηλ: +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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** {**MMMM m.** {**mėnesio**} **mėn.**}**.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

79