

## 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

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**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 quel 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 quel cas est-il utilisé ?

Synjardy est un médicament antidiabétique contenant deux substances actives, l'empagliflozine et la metformine.

- L'empagliflozine agit en bloquant une protéine située au niveau des reins appelée cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Après filtration du glucose par les reins, le SGLT2 empêche la perte du glucose (sucre présent dans le sang) dans l'urine en le réabsorbant vers la circulation sanguine. En bloquant cette protéine, le médicament entraîne l'élimination du glucose par l'urine. Ceci permet de réduire les taux de sucre dans le sang, qui sont trop élevés chez les patients atteints de diabète de type 2.
- La metformine agit de manière différente en réduisant les taux de sucre dans le sang, principalement en bloquant la production de glucose dans le foie.

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. Il peut s'agir de médicaments à prendre par voie orale ou d'insuline administrée par voie injectable.

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.

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 style 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 problèmes médicaux tels que des maladies cardiaques, des maladies rénales, la cécité (être aveugle) et une mauvaise circulation dans les membres.

## **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 importante (un taux de glucose sanguin élevé), des nausées, des vomissements, une déshydratation, une perte de poids rapide ou une acidocétose. L'acidocétose est une affection au cours de laquelle des substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang, pouvant conduire à un précoma diabétique. Les symptômes incluent une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements, des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence et une odeur fruitée inhabituelle de l'haleine ;
- si vous avez des antécédents de pré-coma diabétique ;
- si vous avez des problèmes au niveau des reins ;
- 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 « Mises en garde 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 « Mises en garde 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 « Mises en garde et précautions ») ;
- si vous avez des problèmes hépatiques ;
- si vous consommez des quantités excessives 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**

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

- 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 ;
- 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 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 75 ans ou plus, étant donné que l'augmentation du volume de vos urines due au médicament peut affecter l'équilibre hydrique de votre corps et augmenter votre risque de déshydratation. Les signes possibles sont énumérés dans la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels » sous le titre « déshydratation » ;
- si vous avez 85 ans ou plus car vous ne devez pas débiter le traitement par Synjardy ;
- si vous avez des nausées, si vous avez de la diarrhée ou de la fièvre, ou si vous n'êtes pas en mesure de boire ou de manger. Ces affections peuvent provoquer une déshydratation. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Synjardy jusqu'à ce que vous soyez rétabli(e) afin d'éviter de perdre trop de liquides corporels ;
- 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 avez besoin d'une injection de produit de contraste contenant de l'iode, par exemple avant une radiographie ou un scanner. Vous devrez informer votre médecin et arrêter de prendre ce médicament avant ou au moment de la radiographie et pendant 2 jours ou plus après l'injection selon l'état de fonctionnement de vos reins. Le traitement par un produit de contraste iodé peut réduire votre fonction rénale et augmenter le risque d'effets indésirables dus à la metformine. Demander conseil à votre médecin pour savoir quand reprendre votre traitement.
- si vous devez subir une opération sous anesthésie. Vous devez arrêter de prendre Synjardy au moins 48 heures avant l'intervention prévue sous anesthésie générale, spinale ou péridurale et vous ne devez pas reprendre le traitement dans les 48 heures au moins après l'intervention. Le risque d'effets indésirables dus à la metformine peut être augmenté par l'administration concomitante d'une anesthésie. Veuillez suivre les indications de votre médecin concernant l'arrêt et la reprise de votre médicament.

#### **Veillez tenir compte du risque particulier d'acidose lactique.**

En raison de la présence de metformine, Synjardy peut provoquer une complication rare, mais très grave, appelée « 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, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déficit en fluides corporels (déshydratation) dû à une diarrhée ou des vomissements sévères, des problèmes au foie et tout autre affection médicale pour laquelle une partie du corps est privée de sa réserve en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).

Il est important que vous preniez bien votre médicament, que vous respectiez les instructions relatives au régime alimentaire et au programme d'exercices, car cela peut réduire le risque d'acidose lactique. L'apparition d'une acidose lactique peut être discrète et les signes peuvent être non spécifiques : vomissements, maux de ventre (douleurs abdominales) avec crampes musculaires, une sensation générale de malaise accompagnée d'une fatigue intense, et des difficultés à respirer. D'autres symptômes sont une diminution de la température corporelle et des battements cardiaques.

**Si vous présentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin, car l'acidose lactique peut conduire au coma. Arrêtez immédiatement de prendre Synjardy et contactez de suite un médecin ou l'hôpital le plus proche.**

#### **Fonction rénale**

Vos reins seront évalués par un examen sanguin avant de commencer à prendre ce médicament et pendant que vous le prenez.

#### **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**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est important d'informer votre médecin si vous prenez :

- un médicament utilisé pour éliminer de l'eau de votre corps (diurétique), 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 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».
- 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).
- cimétidine, un médicament utilisé pour traiter les troubles d'estomac.
- 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 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 »).

### **Synjardy avec de l'alcool**

Le risque d'acidose lactique est augmenté en cas de consommation excessive d'alcool (particulièrement en cas de jeûne, de dénutrition ou de maladie hépatique). Par conséquent, vous devez éviter de consommer de l'alcool et des médicaments contenant de l'alcool pendant que vous prenez Synjardy (voir la rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

### **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 hypoglycémiantes 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.

### **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 peuvent aider 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 4). 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.

### **Arrêtez de prendre Synjardy et consultez un médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables graves ou potentiellement graves suivants :**

**Acidose lactique.** La metformine, l'une des substances actives de ce médicament, peut provoquer un effet indésirable très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) mais grave appelé « acidose lactique ». Il s'agit d'une accumulation d'acide lactique dans le sang qui peut entraîner le décès. L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital. Cela concerne particulièrement les patients dont les reins ne fonctionnent pas correctement.

Les signes d'« acidose lactique » sont :

- avoir mal au cœur ou se sentir très mal
- vomissements, mal au ventre
- crampes musculaires
- fatigue sévère
- problèmes respiratoires

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. Emmenez la boîte de médicament avec vous.

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

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

Les signes de l'acidocétose diabétique sont (voir également rubrique 2, « Avertissements et précautions ») :

- 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
- modifications du goût des aliments

Peu fréquent

- effort ou douleur en urinant
- les tests sanguins peuvent montrer des modifications concernant la fonction rénale (créatinine ou urée)

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) ou éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)

### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement:

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance.
- Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) / e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)
- Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>
- Pays-Bas: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

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 thermoformée 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).

### **Qu'est-ce que 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 thermoformées 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 Ellas A.E.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 19400  
Grèce

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  
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.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

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

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

**France**

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

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

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

**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 Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**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 80 105-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

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

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim 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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 07/2016**

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