

Bipacksedel: Information till användaren

Synjardy

5 mg/850 mg, 5 mg/1000 mg, 12,5 mg/850 mg, 12,5 mg/1000 mg filmdragerade tabletter
empagliflozin/metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Synjardy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Synjardy
3. Hur du tar Synjardy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Synjardy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Synjardy är och vad det används för

Vad Synjardy är

Synjardy innehåller två aktiva substanser, empagliflozin och metformin. Båda tillhör en grupp av läkemedel som kallas "orala diabetesläkemedel". Dessa är läkemedel som tas via munnen för att behandla typ 2-diabetes.

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är en sjukdom som orsakas av både gener och livsstil. Om du har typ 2-diabetes, producerar din bukspottkörtel inte tillräckligt med insulin för att kunna kontrollera glukosnivån i blodet, och kroppen förmår inte använda sitt eget insulin effektivt. Detta ger höga nivåer glukos i blodet som kan leda till medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och dålig cirkulation i armar och ben.

Hur Synjardy fungerar

Empagliflozin tillhör en grupp läkemedel som kallas natrium-glukos-kotransportör 2-hämmare (SGLT2-hämmare). Det fungerar genom att blockera proteinet SGLT2 i njurarna. Detta gör att blodsocker (glukos) avlägsnas via urinen. Metformin fungerar på ett annat sätt för att sänka blodsockernivåerna, främst genom att blockera bildningen av glukos i levern.

På så sätt minskar Synjardy mängden socker i blodet. Detta läkemedel kan också bidra till att förebygga hjärtsjukdom.

Vad Synjardy används för

- Synjardy används som tillägg till kost och motion för att behandla typ 2-diabetes hos vuxna patienter (18 år eller äldre) om diabetesen inte kan hållas under kontroll genom att man lägger till enbart metformin eller metformin tillsammans med andra läkemedel mot diabetes.
- Synjardy kan också kombineras med andra läkemedel för behandling av diabetes. Det kan vara läkemedel som tas via munnen eller som ges som injektion, såsom insulin.
- Dessutom kan Synjardy användas som ett alternativ till att ta både empagliflozin och metformin som separata tabletter. För att undvika överdosering är det viktigt att du inte fortsätter att ta de separata tablettorna med empagliflozin och metformin när du tar det här läkemedlet.

Det är viktigt att du fortsätter med de kost- och motionsprogram som rekommenderats av din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

2. Vad du behöver veta innan du tar Synjardy

Använd inte Synjardy:

- om du är allergisk mot empagliflozin, metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktnedgång, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnlighet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om du någon gång har haft diabeteskoma (ketoacidosis).
- om du har allvarliga njurproblem. Din läkare kan begränsa din dagliga dos eller be dig att ta ett annat läkemedel (se även avsnitt 3, "Hur du tar Synjardy").
- om du har en svår infektion såsom en infektion i lungan eller bronkerna eller i njuren. Svåra infektioner kan medföra njurbesvär, som kan göra att du löper risk att drabbas av laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- om du har förlorat mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller svår diarré, eller om du har kräcks flera gånger i rad. Uttorkning kan medföra njurbesvär, som kan göra att du löper risk att drabbas av laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- om du behandlas för akut hjärtsvikt eller nyligen har genomgått en hjärtinfarkt, har allvarliga problem med blodcirkulationen, (såsom chock) eller har svårigheter att andas. Detta kan medföra en bristande tillförsel av syre till vävnaderna, och det kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet").
- om du har problem med levern.
- om du dricker stora mängder alkohol, antingen om du gör det varje dag eller endast periodvis (se avsnittet "Synjardy med alkohol").

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

Synjardy kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Synjardy under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning

(omfattande förlust av kroppsvätskor) så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Synjardy och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel och under behandling:

- om du upplever snabb viktninskning, illamående eller kräkningar, magsmärta, kraftig törst, snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnlighet eller trötthet, en sötaktig andedräkt, sötaktig smak eller metallsmak i munnen eller en annorlunda lukt på urin eller svett ska du kontakta läkare eller närmaste sjukhus omedelbart. Dessa symtom kan vara ett tecken på "diabetesketoacidosis" - ett sällsynt men allvarligt, ibland livshotande, problem du kan få vid diabetes, på grund av förhöjda halter av "ketonkroppar" i urin eller blod. Detta visar sig i tester. Risken för att utveckla diabetesketoacidosis kan öka vid utdragen fasta, hög alkoholkonsumtion, vätskebrist, plötslig sänkning av insulindosen eller ett större behov av insulin på grund av en större operation eller en allvarlig sjukdom.
- om du har typ 1-diabetes - denna typ börjar vanligtvis i ungdomen och gör att kroppen inte producerar något insulin. Synjardy ska inte användas för behandling av patienter med typ 1-diabetes.
- om du kan löpa risk att drabbas av uttorkning, till exempel:
 - om du kräks, har diarré eller feber, eller om du inte kan äta eller dricka
 - om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen [diuretika] eller sänker blodtrycket
 - om du är över 75 år.

Möjliga tecken finns listade i avsnitt 4 under "uttorkning". Läkaren kan instruera dig att sluta ta Synjardy tills du har återhämtat dig för att förhindra att du förlorar för mycket kroppsvätska. Fråga vad du kan göra för att undvika uttorkning.

- om du är 85 år eller äldre bör du inte börja ta Synjardy på grund av begränsad erfarenhet av behandling..

- om du har en allvarlig infektion i njurarna eller urinvägarna tillsammans med feber. Din läkare kan be dig att sluta ta Synjardy tills du har återhämtat dig.
- om du måste genomgå en undersökning med joderat kontrastmedel (t.ex. röntgenundersökning eller bilddiagnostik). Mer information finns nedan under "Andra läkemedel och Synjardy".

Tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symtom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig eller till och med livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

Kirurgiska ingrepp

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Synjardy under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Synjardy och när du ska börja ta det igen.

Njurfunktion

Under behandling med Synjardy kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Fotvård

För alla patienter med diabetes är det viktigt att regelbundet kontrollera fötterna och följa alla andra råd om fotvård som sjukvårdspersonalen ger.

Uringlukos

Urinprov kommer att ge positivt svar för socker medan du tar detta läkemedel, på grund av hur detta läkemedel verkar.

Barn och ungdomar

Läkemedlet rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år, eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Synjardy

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi måste du sluta ta Synjardy före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Synjardy och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Synjardy. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika), eftersom Synjardy kan öka risken för att förlora för mycket vätska. Din läkare kan be dig att sluta ta Synjardy. Möjliga tecken på att man förlorar för mycket vätska listas i avsnitt 4.
- andra läkemedel som sänker mängden socker i blodet, till exempel insulin eller en "sulfonureid"-medicin. Din läkare kan vilja sänka dosen av dessa andra läkemedel, för att förhindra att dina blodsockernivåer blir för låga (hypoglykemi).
- läkemedel som kan förändra mängden metformin i blodet, särskilt om du har nedsatt njurfunktion (t.ex. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, crizotinib, olaparib).
- bronkdilaterare (beta-2-agonister) som används vid behandling av astma.

- kortikosteroider, som används för att behandla inflammation vid sjukdomar som astma och artrit. De kan tas via munnen, som en injektion eller med en inhalator.
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX 2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister)
- läkemedel som innehåller alkohol (se avsnittet "Synjardy med alkohol").
- joderade kontrastmedel (läkemedel som används vid röntgenundersökningar; se avsnitt "Varningar och försiktighet").
- om du tar litium eftersom Synjardy kan minska mängden litium i blodet.

Synjardy med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Synjardy eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Synjardy om du är gravid. Det är okänt om läkemedlet är skadligt för det ofödda barnet.

Metformin utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Det är okänt om empagliflozin utsöndras i bröstmjolk. Använd inte Synjardy om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Synjardy har liten effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Att ta detta läkemedel i kombination med läkemedel som kallas sulfonureider eller tillsammans med insulin kan orsaka alltför stort blodsockerfall (hypoglykemi), det kan ge symtom som skakningar, svettningar och synförändringar, och kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Framför inga fordon och använd inga verktyg eller maskiner om du känner dig yr när du tar Synjardy.

3. Hur du tar Synjardy

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket man ska ta

Dosen av Synjardy varierar beroende på ditt hälsotillstånd och dosen av de diabetesläkemedel som du tar för närvarande. Din läkare justerar vid behov dosen och talar om exakt vilken styrka av läkemedlet som du ska ta.

Rekommenderad dos är en tablett två gånger om dagen. Din läkare påbörjar vanligen Synjardy-behandlingen genom att skriva ut den styrka på tabletten som ger dig samma dos av metformin som du redan tar (850 mg eller 1000 mg två gånger dagligen), och den lägsta dosen av empagliflozin (5 mg två gånger dagligen). Om du redan tar båda läkemedlen var för sig, påbörjar din läkare en behandling med Synjardy-tabletter som ger dig samma mängd av båda läkemedlen.

Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren skriva ut en lägre dos eller besluta sig för att använda ett annat läkemedel.

Intag av detta läkemedel

- Svälj tabletten hel tillsammans med vatten.
- Ta tabletterna i samband med måltid för att minska risken för magbesvär.
- Ta en tablett två gånger dagligen via munnen.

Din läkare kan ordinera Synjardy tillsammans med ett annat diabetesläkemedel. Kom ihåg att ta alla mediciner enligt din läkares anvisningar för att uppnå bästa möjliga resultat för din hälsa. Din läkare kan behöva justera doserna för att få kontroll på ditt blodsocker.

Lämplig kost och motion hjälper din kropp att bättre utnyttja blodsockret. Det är viktigt att fortsätta med de kost- och motionsprogram som läkaren rekommenderat under den tid du tar Synjardy.

Om du har tagit för stor mängd av Synjardy

Om du har tagit för många tabletter av Synjardy kan du få laktatacidos. Symtomen på laktatacidos är ospecifika såsom kraftigt illamående, kräkningar, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet, och andningsbesvär. Ytterligare symtom är sänkt kroppstemperatur och hjärtrytm.

Om du får sådana symtom kan du behöva omedelbar sjukhusvård, eftersom laktatacidos kan leda till koma. Sluta genast att ta Synjardy och kontakta omedelbart läkare eller åk till närmaste sjukhus (se avsnitt 2). Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Synjardy

Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om du inte kommer ihåg det förrän det är dags för nästa dos, ska du hoppa över den missade dosen och fortsätta enligt ditt ordinarie schema. Ta inte dubbel dos av detta läkemedel.

Om du slutar att ta Synjardy

Sluta inte ta Synjardy utan att ha diskuterat detta med din läkare. Dina blodsockernivåer kan stiga när du slutar använda Synjardy.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart en läkare eller närmaste sjukhus, om du får någon av följande biverkningar:

Allvarliga allergiska reaktioner, har rapporterats som mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Möjliga tecken på en allvarlig allergisk reaktion kan vara:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg och kan till svårigheter att andas eller svälja.

Laktatacidos, mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Synjardy kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnitt 2). Om detta händer dig måste du **sluta ta Synjardy och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Diabetesketoacidosis, sällsynt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Dessa är tecknen på diabetesketoacidosis (se avsnitt 2):

- ökade halter av "ketonkroppar" i urin eller blod
- snabb viktnedgång
- illamående eller kräkningar
- magsmärta
- kraftig törst
- snabb och djup andning
- förvirring
- ovanlig sömnlöshet eller trötthet
- en söt lukt i andedräkten, söt eller metallisk smak i munnen eller en annorlunda lukt på urin eller svett

Detta kan inträffa oavsett blodsockernivå. Din läkare kan besluta att tillfälligt eller varaktigt avbryta behandlingen med Synjardy.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du märker någon av följande biverkningar:

Lågt blodsocker (hypoglykemi), mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Om du tar Synjardy tillsammans med ett annat läkemedel som kan ge lågt blodsocker, som till exempel en sulfonureid eller insulin, är risken att få lågt blodsocker högre. Tecken på lågt blodsocker kan vara:

- skakningar, svettningar, stark känsla av oro eller förvirring, snabb hjärtrytm
- överdriven hunger, huvudvärk

Din läkare kommer att tala om för dig hur man behandlar låga blodsockernivåer och vad du ska göra om du får något av tecknen ovan. Om du har symtom på lågt blodsocker, ät druvsockertabletter, ett sockerrikt mellanmål, eller drick fruktsaft. Mät om möjligt ditt blodsocker och vila.

Urinvägsinfektioner, vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Tecken på urinvägsinfektion är:

- en brännande känsla vid urinering
- grumlig urin
- smärta i bäckenet, eller mitt på ryggen (när njurarna är infekterade)

Urinträngning eller behov av urinering oftare kan bero på sättet Synjardy verkar, men kan också vara tecken på urinvägsinfektion. Om du noterar en ökning av dessa symtom, ska du kontakta din läkare.

Uttorkning, mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Tecken på uttorkning är inte specifika, men kan omfatta:

- ovanlig törst
- yrsel eller svindel när du står upp
- svimningsanfall eller medvetslöshet

Andra biverkningar när du tar Synjardy:

Mycket vanliga

- illamående, kräkningar
- diarré eller smärta i magen
- aptitlöshet

Vanliga

- svampinfektion runt könsorganen
- större urinvägsinfektion än vanligt eller att behöva urinera oftare
- klåda
- hudutslag eller hudrodnad – dessa kan klia och innefatta upphöjda knölar, blåsor eller vara vätskande
- förändringar av smaksinnet
- törst
- blodprov kan visa en förhöjning av blodfettvärden (kolesterol)
- förstoppning
- sänkt eller låg halt av vitamin B12 i blodet (symtom kan vara extrem trötthet [utmattning], ömmande och röd tunga [glossit], domningar och stickningar [parestesi] eller blek eller gul hud). Läkaren kan ordna med vissa tester för att ta reda på orsaken till dina symtom eftersom några av dem även kan orsakas av diabetes eller bero på helt andra hälsoproblem.

Mindre vanliga

- nässelutslag
- ansträngning eller smärta vid tömning av urinblåsan
- blodprov kan visa en försämring av njurfunktion (kreatinin eller urea)
- blodprov kan visa ökning av antalet röda blodkroppar i blodet (hematokrit)

Sällsynta

- nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän, en allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen

Mycket sällsynta

- onormala leverfunktionsprover, inflammation i levern (hepatit)
- hudrodnad (erytem)
- inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Synjardy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats tidigare.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är empagliflozin och metformin.

Varje Synjardy 5 mg/850 mg filmdragerad tablett (tablett) innehåller 5 mg empagliflozin och 850 mg metforminhydroklorid.

Varje Synjardy 5 mg/1000 mg filmdragerad tablett (tablett) innehåller 5 mg empagliflozin och 1000 mg metforminhydroklorid.

Varje Synjardy 12,5 mg/850 mg filmdragerad tablett (tablett) innehåller 12,5 mg empagliflozin och 850 mg metforminhydroklorid.

Varje Synjardy 12,5 mg/1 000 mg filmdragerad tablett (tablett) innehåller 12,5 mg empagliflozin och 1000 mg metforminhydroklorid.

Övriga innehållsämnena är:

- *Tablettkärna:* majsstärkelse, kopovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
- *Filmdragering:* hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), talk.
Synjardy 5 mg/850 mg och Synjardy 5 mg/1000 mg tabletter innehåller även gul järnoxid (E172).
Synjardy 12,5 mg/850 mg och Synjardy 12,5 mg/1000 mg tabletter innehåller även svart järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Synjardy 5 mg/850 mg filmdragerade tabletter är gulvita, ovala, bikonvexa. De har "S5" och Boehringer Ingelheims logo på ena sidan och "850" på den andra sidan. Tabletten är 19,2 mm lång och har en bredd på 9,4 mm.

Synjardy 5 mg/1000 mg filmdragerade tabletter är brungula, ovala, bikonvexa. De har "S5" och Boehringer Ingelheims logo på ena sidan och "1000" på den andra sidan. Tabletten är 21,1 mm lång och har en bredd på 9,7 mm.

Synjardy 12,5 mg/850 mg filmdragerade tabletter är rosavita, ovala, bikonvexa. De har "S12" och Boehringer Ingelheims logo på ena sidan och "850" på den andra sidan. Tabletten är 19,2 mm lång och har en bredd på 9,4 mm.

Synjardy 12,5 mg/1000 mg filmdragerade tabletter är mörkt brunlila, ovala, bikonvexa. De har "S12" och Boehringer Ingelheims logo på ena sidan och "1000" på den andra sidan. Tabletten är 21,1 mm lång och har en bredd på 9,7 mm.

Tabletterna finns i perforerade endosblister av PVC/aluminium. Förpackningsstorlekarna är 10 x 1, 14 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 filmdragerade tabletter och multiförpackningar med 120 (2 förpackningar med 60 x 1), 180 (2 förpackningar med 90 x 1) och 200 (2 förpackningar med 100 x 1) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Patheon France
40 boulevard de Champaret
Bourgoin Jallieu, 38300
Frankrike

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

France

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

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

Hrvatska

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

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.

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 București
Tel: +40 21 302 28 00

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

Tel: +39 02 5355 1

Puh/Tel: +358 10 3102 800

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: +39 055 42571

Κύπρος

Boehringer Ingelheim

Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

Sverige

Boehringer Ingelheim AB

Tfn: +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

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

<http://www.ema.europa.eu>.