

1.3.1	Empagliflozine/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Empagliflozine/Metformine HCl HCS 5 mg/850 mg filmomhulde tabletten
Empagliflozine/Metformine HCl HCS 5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Empagliflozine/Metformine HCl HCS 12,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten
Empagliflozine/Metformine HCl HCS 12,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
empagliflozine/metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Empagliflozine/Metformine HCl HCS en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Empagliflozine/Metformine HCl HCS en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat is Empagliflozine/Metformine HCl HCS?

Empagliflozine/Metformine HCl HCS bevat twee werkzame stoffen: empagliflozine en metformine. Die stoffen behoren allebei tot een groep medicijnen die 'orale antidiabetische geneesmiddelen' worden genoemd. Dit zijn medicijnen die via de mond worden ingenomen voor de behandeling van diabetes type 2.

Wat is diabetes type 2?

Diabetes type 2 is een ziekte die ontstaat door zowel een erfelijke aanleg als uw manier van leven. Als u diabetes type 2 heeft, maakt uw alvleesklier niet genoeg insuline om de hoeveelheid glucose in uw bloed te reguleren en is uw lichaam niet in staat om zijn eigen insuline effectief te gebruiken. Dit resulteert in te veel suiker in uw bloed wat kan leiden tot medische problemen als hartziekte, nierziekte, blindheid en slechte bloedcirculatie in uw armen en benen.

Hoe werkt Empagliflozine/Metformine HCl HCS?

Empagliflozine behoort tot een groep medicijnen die natrium-glucose-cotransporter-2-remmers (SGLT2-remmers) worden genoemd. Het werkt door het blokkeren van het SGLT2-eiwit in uw nieren. Hierdoor wordt bloedsuiker (glucose) via uw urine verwijderd. Metformine werkt op een andere manier om het bloedsuikergehalte te verlagen, voornamelijk door het blokkeren van de productie van glucose in de lever.

Hierdoor verlaagt Empagliflozine/Metformine HCl HCS de hoeveelheid suiker in uw bloed. Dit medicijn kan ook helpen om hartaandoeningen te voorkomen.

Waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

1.3.1	Empagliflozine/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- Empagliflozine/Metformine HCl HCS wordt toegevoegd aan een voedingsplan en lichaamsbeweging om diabetes type 2 bij volwassen patiënten en kinderen van 10 jaar en ouder te behandelen als hun diabetes niet kan worden gereguleerd door het toevoegen van alleen metformine of van metformine gecombineerd met andere medicijnen tegen diabetes.
- Empagliflozine/Metformine HCl HCS kan ook met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes worden gecombineerd. Dit kunnen medicijnen zijn die via de mond worden ingenomen, of die door medicijn van een injectie worden toegediend, zoals insuline.
- Daarnaast kan Empagliflozine/Metformine HCl HCS ook gebruikt worden als alternatief voor het innemen van empagliflozine en metformine als aparte tabletten. Om overdosering te voorkomen, moet u niet doorgaan met het innemen van empagliflozine en metformine als afzonderlijke tabletten als u dit medicijn gebruikt.

Het is belangrijk dat u blijft bewegen en doorgaat met uw voedingsplan zoals verteld door uw arts, apotheker of verpleegkundige.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ongereguleerde diabetes met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (zeer hoge bloedglucose), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies (zie ‘Risico op lactaatacidose’ hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben. De klachten omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft een diabetisch precoma gehad.
- U heeft ernstige nierproblemen. Uw arts kan uw dagelijkse dosis beperken of u vragen een ander medicijn te nemen (zie ook rubriek 3, ‘Hoe neemt u dit medicijn in?’).
- U heeft een ernstige infectie, zoals een infectie van uw longen of bronchiën of van uw nieren. Ernstige infecties kunnen nierproblemen tot gevolg hebben, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- U bent veel vocht kwijtgeraakt uit uw lichaam (uitdroging), bv. door langdurige of ernstige diarree, of als u enkele malen achter elkaar heeft moeten overgeven. Uitdroging kan nierproblemen tot gevolg hebben, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- U wordt behandeld voor acuut hartfalen, u heeft kort geleden een hartaanval gehad of u heeft ernstige problemen (zoals shock) met de bloedsomloop of ademhalingsmoeilijkheden. Hierdoor kan zuurstoftekort optreden in de weefsels, waardoor u risico loopt op lactaatacidose (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- U heeft problemen met uw lever.
- U drinkt grote hoeveelheden alcohol, hetzij elke dag of zo nu en dan (zie ‘Waarop moet u letten met alcohol?’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Empagliflozine/Metformine HCl HCS inneemt.

Risico op lactaatacidose

Empagliflozine/Metformine HCl HCS kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op ontwikkeling van

1.3.1	Empagliflozine/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

lactaatacidose is ook verhoogd bij ongereguleerde diabetes, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie informatie hieronder), leverproblemen en medische ziektes waarbij een deel van het lichaam onvoldoende van zuurstof wordt voorzien (zoals acute ernstige hartziekten).

Als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, dient u contact op te nemen met uw arts voor verder advies.

Stop tijdelijk met inname van Empagliflozine/Metformine HCl HCS bij een ziekte die kan samenhangen met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met inname van Empagliflozine/Metformine HCl HCS en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van een of meer klachten van lactaatacidose, aangezien deze ziekte kan leiden tot coma.

Klachten van lactaatacidose omvatten:

- overgeven
- buikpijn
- spierkrampen
- een algemeen gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhaling
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor verdere instructies

- Als bekend is dat u een genetisch overgeërfde ziekte heeft die de mitochondriën (de delen in cellen die energie produceren) aantast, zoals het MELAS-syndroom (mitochondriale encefalopathie, myopathie, lactaatacidose en beroerteachtige episodes) of van moederszijde overgeërfde diabetes en doofheid (MIDD).
- Als u een van de volgende klachten heeft nadat u met metformine bent begonnen: epileptische aanvallen, verminderde vaardigheden die met het verstand te maken hebben (bijvoorbeeld leren en onthouden), moeite met lichamelijke bewegingen, klachten die duiden op beschadiging van zenuwen (bijvoorbeeld pijn of gevoelloosheid), migraine en doofheid.

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt en tijdens de behandeling:

- als u klachten krijgt zoals snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken, buikpijn, te veel dorst, snelle en diepe ademhaling, verwardheid, ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid, een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Stop met het innemen van dit medicijn totdat u overleg heeft gehad met uw arts. Deze klachten kunnen een aanwijzing zijn voor ‘diabetische ketoacidose’ – een zelden voorkomende, maar ernstige, soms levensbedreigende ontregeling van uw diabetes waarbij er in laboratoriumtesten een verhoogde concentratie van ‘ketonlichamen’ in uw bloed of urine wordt gevonden. Bij langere tijd niet of nauwelijks eten of drinken, te veel alcoholgebruik, uitdroging, een plotselinge verlaging van de insulinedosering of een grotere insulinebehoefte vanwege grote chirurgische ingrepen of ernstige ziekte, kan het risico op het ontstaan van diabetische ketoacidose verhoogd zijn
- als u ‘diabetes type 1’ heeft – dit type begint meestal als u jong bent en uw lichaam maakt geen insuline aan. U mag Empagliflozine/Metformine HCl HCS niet innemen als u diabetes type 1 heeft
- als u risico loopt op uitdroging, bijvoorbeeld:

1.3.1	Empagliflozine/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- als u ziek bent, diarree of koorts heeft, of als u niet kunt eten of drinken
- als u medicijnen gebruikt die uw urineproductie verhogen (diuretica) of uw bloeddruk verlagen
- als u 75 jaar of ouder bent.

Mogelijke klachten staan vermeld in rubriek 4 onder 'Uitdroging'. Uw arts kan u vragen het gebruik van Empagliflozine/Metformine HCl HCS te stoppen tot u bent hersteld om verlies van te veel vocht te voorkomen. Vraag naar manieren om uitdroging te voorkomen.

- als u een ernstige infectie van de nier of van de urinewegen met koorts heeft. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Empagliflozine/Metformine HCl HCS totdat u hersteld bent
- als u een onderzoek moet ondergaan met joodhoudende contrastmiddelen (zoals een röntgenopname of een scan). Meer informatie vindt u hieronder bij 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van de klachten pijn, gevoeligheid, roodheid, of zwelling van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, met koorts of een algeheel gevoel van onwelzijn. Deze klachten kunnen wijzen op een zeldzame maar ernstige of zelfs levensbedreigende infectie, genaamd necrotiserende fasciitis van het perineum of Fournier-gangreen, dat het weefsel onder de huid beschadigt. Fournier-gangreen dient onmiddellijk te worden behandeld.

Operatie

Als u een grote operatie moet ondergaan, moet u stoppen met inname van Empagliflozine/Metformine HCl HCS tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Empagliflozine/Metformine HCl HCS moet hervatten.

Nierfunctie

Tijdens behandeling met Empagliflozine/Metformine HCl HCS zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren of vaker als u oudere bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Voetverzorging

Net als voor alle diabetespatiënten is het belangrijk voor u om uw voeten regelmatig te controleren en om ieder advies over voetverzorging van uw zorgverlener op te volgen.

Urineglucose

Vanwege de manier waarop dit medicijn werkt, zal uw urine positief voor suiker testen terwijl u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Empagliflozine/Metformine HCl HCS kan worden gebruikt bij kinderen van 10 jaar en ouder voor de behandeling van diabetes type 2. Wees voorzichtig wanneer dit medicijn wordt gebruikt bij kinderen tussen 10 en 12 jaar oud. De reden hiervoor is dat er beperkte gegevens bekend zijn. Er zijn geen gegevens beschikbaar over kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Als het noodzakelijk is dat u een joodhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met Empagliflozine/Metformine HCl HCS. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Empagliflozine/Metformine HCl HCS moet hervatten.

Gebruikt u naast Empagliflozine/Metformine HCl HCS nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dan heeft u mogelijk vaker bloedglucose- en nierfunctietesten nodig of

1.3.1	Empagliflozine/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

uw arts moet mogelijk uw Empagliflozine/Metformine HCl HCS dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- als u medicijnen gebruikt die de urineaanmaak verhogen (diuretica) omdat Empagliflozine/Metformine HCl HCS het risico kan verhogen dat u te veel vocht verliest. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van Empagliflozine/Metformine HCl HCS. Mogelijke klachten van het verliezen van te veel vocht uit uw lichaam staan vermeld in rubriek 4
- als u andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid suiker in uw bloed verlagen, zoals insuline of een zogenaamd ‘sulfonylureumderivaat’. Uw arts zal mogelijk de dosis van deze andere medicijnen verlagen, om te voorkomen dat u een te laag bloedglucosegehalte (hypoglykemie) krijgt
- als u medicijnen gebruikt die de hoeveelheid metformine in uw bloed kunnen wijzigen, met name als u een verminderde nierfunctie heeft (zoals verapamil, rifampicine, cimetidine, dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- als u bronchusverwijders (bèta-2-agonisten) gebruikt om astma te behandelen
- als u corticosteroiden gebruikt (toegediend via de mond, als een injectie of geïnhaleerd) voor de behandeling van een ontsteking bij ziekten zoals astma en artritis
- als u medicijnen gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID en COX-2 remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- als u bepaalde medicijnen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptor antagonist)
- als u medicijnen gebruikt die alcohol bevatten (zie rubriek ‘Waarop moet u letten met alcohol?’)
- als u jodiumhoudende contrastmiddelen gebruikt (medicijnen gebruikt bij een röntgenfoto, zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).
- als u lithium gebruikt. Empagliflozine/Metformine HCl HCS kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verlagen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd overmatige inname van alcohol als u Empagliflozine/Metformine HCl HCS gebruikt, aangezien dit het risico op lactatacidose kan verhogen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik Empagliflozine/Metformine HCl HCS niet als u zwanger bent. Het is niet bekend of dit medicijn schadelijk is voor het ongeboren kind.

Metformine gaat in kleine hoeveelheden in de moedermelk over. Het is niet bekend of empagliflozine overgaat in de moedermelk. Gebruik Empagliflozine/Metformine HCl HCS niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Empagliflozine/Metformine HCl HCS heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het innemen van dit medicijn in combinatie met medicijnen die ‘sulfonylureumderivaten’ worden genoemd of met insuline kan een te laag bloedglucosegehalte (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan leiden tot klachten als trillen, zweten en verandering in het gezichtsvermogen, en het kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines als u zich duizelig voelt terwijl u Empagliflozine/Metformine HCl HCS gebruikt.

1.3.1	Empagliflozine/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

De dosis Empagliflozine/Metformine HCl HCS varieert afhankelijk van uw toestand en de doses van de medicijnen tegen diabetes die u op dit moment gebruikt. Uw arts past uw dosis waar nodig aan en zal u precies vertellen welke sterkte van dit medicijn u moet gebruiken.

De aanbevolen dosering is één tablet tweemaal per dag. Normaal gesproken zal uw arts de behandeling met Empagliflozine/Metformine HCl HCS starten met het voorschrijven van een tablet die dezelfde dosis metformine bevat als u al gebruikt (850 mg of 1000 mg tweemaal per dag) en de laagste dosis empagliflozine (5 mg tweemaal per dag). Als u beide medicijnen al afzonderlijk gebruikt, zal uw arts de behandeling starten met Empagliflozine/Metformine HCl HCS tabletten die dezelfde hoeveelheid van beide medicijnen leveren. Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven of besluiten een ander medicijn te gebruiken.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- Slik de tablet in zijn geheel in met water.
- Neem de tabletten in tijdens de maaltijd om de kans op maagklachten te verlagen.
- Neem de tablet tweemaal per dag in via de mond, één keer in de ochtend en één keer in de avond. De symbolen op de blisterverpakking helpen u te onthouden welke dosis u al hebt genomen. De zon staat voor de ochtenddosering, de maan staat voor de avonddosering.

Uw arts kan Empagliflozine/Metformine HCl HCS samen met een ander antidiabetisch medicijn voorschrijven. Vergeet niet om alle medicijnen volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen om het beste resultaat te bereiken voor uw gezondheid. Uw arts moet mogelijk uw doses aanpassen om uw bloedsuiker te reguleren.

Een geschikt voedingsplan en lichaamsbeweging helpen uw lichaam om de bloedsuiker beter te gebruiken. Het is belangrijk om door te gaan met het voedingsplan en de lichaamsbeweging aanbevolen door uw arts terwijl u Empagliflozine/Metformine HCl HCS gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

BE: Wanneer u teveel van Empagliflozine/Metformine HCl HCS heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

NL: Neem meteen contact op met uw arts als u te veel Empagliflozine/Metformine HCl HCS tabletten heeft ingenomen.

Als u meer Empagliflozine/Metformine HCl HCS tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, kunt u last krijgen van lactaatacidose. De klachten van lactaatacidose zijn niet-specifiek, zoals misselijkheid, braken, buikpijn met spierkrampen, een algemeen ziektegevoel met sterke vermoeidheid en moeite met ademen. Overige klachten zijn een verlaagde lichaamstemperatuur en een vertraagde hartslag.

Als dit gebeurt, moet u direct in het ziekenhuis behandeld worden, want lactaatacidose kan tot een coma leiden. Stop direct met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met een arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis (zie rubriek 2). Neem de verpakking van het medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

1.3.1	Empagliflozine/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Als u een dosis vergeet, neem dan Empagliflozine/Metformine HCl HCS in zodra u eraan denkt. Als u er pas aan denkt als het tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw gewone schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Empagliflozine/Metformine HCl HCS zonder eerst met uw arts te overleggen. Stop wel met innemen van Empagliflozine/Metformine HCl HCS als u denkt dat u diabetische ketoacidose of lactaatacidose heeft of last van klachten heeft waardoor u veel vocht kwijtraakt uit uw lichaam (uitdroging), zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’. Wanneer u stopt met het innemen van Empagliflozine/Metformine HCl HCS, kan uw bloedsuikergehalte stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u de volgende bijwerkingen ervaart:

Ernstige allergische reactie, komt soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Mogelijke verschijnselen van een ernstige allergische reactie kunnen zijn:

- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, waardoor het moeilijk kan worden om adem te halen of te slikken.

Lactaatacidose, komt zeer zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Empagliflozine/Metformine HCl HCS kan de zeer zeldzame, maar ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (zie rubriek 2). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het gebruik van Empagliflozine/Metformine HCl HCS en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis**, aangezien lactaatacidose tot coma kan leiden.

Diabetische ketoacidose, komt zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Dit zijn de verschijnselen van diabetische ketoacidose (zie rubriek 2):

- een verhoogde concentratie van ‘ketonlichamen’ in uw bloed of urine
- snel gewichtsverlies
- misselijkheid of braken
- buikpijn
- te veel dorst
- snelle en diepe ademhaling
- verwardheid
- ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid
- een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet.

Deze klachten kunnen optreden ongeacht de bloedsuikerspiegel. Uw arts kan beslissen om tijdelijk of voorgoed te stoppen met uw behandeling met Empagliflozine/Metformine HCl HCS.

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen ervaart:

1.3.1	Empagliflozine/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie), zeer vaak waargenomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Als u Empagliflozine/Metformine HCl HCS inneemt met een ander medicijn dat een laag bloedsuikergehalte kan veroorzaken, zoals een sulfonylureumderivaat of insuline, dan is de kans op een laag bloedsuikergehalte hoger. De klachten van een laag bloedsuikergehalte kunnen zijn:

- trillen, zweten, zich zeer angstig of verward voelen, snelle hartslag
- te veel honger, hoofdpijn.

Uw arts zal u vertellen hoe u het lage bloedsuikergehalte moet behandelen en wat u moet doen als u een van bovengenoemde klachten krijgt. Als u klachten heeft van een laag bloedsuikergehalte, eet dan glucosetabletten, een tussendoortje met veel suiker of drink vruchtensap. Meet zo mogelijk uw bloedsuiker en rust.

Urineweginfectie, vaak waargenomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

De verschijnselen van een urineweginfectie zijn:

- brandend gevoel tijdens het plassen
- urine ziet er troebel uit
- pijn in het bekken of pijn in de middenrug (wanneer nieren geïnficeerd zijn).

Een drang om te plassen of vaker te plassen kan te wijten zijn aan het werkingsmechanisme van Empagliflozine/Metformine HCl HCS, maar kunnen ook klachten zijn van een urineweginfectie. Als u een toename van dergelijke klachten opmerkt, moet u ook contact opnemen met uw arts.

Uitdroging, soms waargenomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

De verschijnselen van uitdroging zijn niet specifiek, maar kunnen zijn:

- ongebruikelijke dorst
- licht gevoel in het hoofd of duizeligheid bij het opstaan
- flauwvallen of bewustzijnsverlies.

Andere bijwerkingen tijdens het innemen van Empagliflozine/Metformine HCl HCS:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid, overgeven
- diarree of buikpijn
- gebrek aan eetlust.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- genitale schimmelinfectie (candidiasis)
- meer plassen dan gebruikelijk of vaker moeten plassen
- jeuk
- huiduitslag of rode huid – deze kan jeuken en gepaard gaan met bulten, vochtafscheiding of blaren
- veranderingen in hoe sommige dingen smaken
- dorst
- bloedonderzoek kan een toename in de spiegels van bloedvet (cholesterol) in uw bloed tonen
- verstopping
- verlaagd of laag vitamine B12-gehalte in het bloed (klachten kunnen onder andere bestaan uit extreme vermoeidheid, een pijnlijke en rode tong (glossitis), een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie) of een bleke of gele huid). Uw arts kan bepaalde onderzoeken laten uitvoeren om de oorzaak van uw klachten te achterhalen. Sommige van deze klachten kunnen ook worden veroorzaakt door diabetes of andere gezondheidsproblemen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

1.3.1	Empagliflozine/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- netelroos
- moeite of pijn bij het legen van de blaas
- bloedonderzoek kan een vermindering in de nierfunctie tonen (creatinine of ureum)
- bloedonderzoek kan toename in de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet) tonen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- een ernstige infectie van weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus (necrotiserende fasciitis van het perineum of Fournier-gangreen).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- afwijkende leverfunctiewaarden, ontsteking van de lever (hepatitis)
- roodheid van de huid (erythema)
- ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder).

BE:

Federaal Agentschap voor Medicijnen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

NL:

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website:

www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

1.3.1	Empagliflozine/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn empagliflozine en metforminehydrochloride.
Empagliflozine/Metformine HCl HCS 5 mg/850 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg empagliflozine en 850 mg metforminehydrochloride.
Empagliflozine/Metformine HCl HCS 5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg empagliflozine en 1000 mg metforminehydrochloride.
Empagliflozine/Metformine HCl HCS 12,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 12,5 mg empagliflozine en 850 mg metforminehydrochloride.
Empagliflozine/Metformine HCl HCS 12,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 12,5 mg empagliflozine en 1000 mg metforminehydrochloride.
- De andere ingrediënten (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: hydroxypropylcellulose, laag-gesubstitueerde hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat in de tabletkern, en poly(vinylalcohol), calciumcarbonaat, macrogol, talk, geel ijzeroxide (E172) (*alleen in de 5 mg/850 mg en 5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten*), rood ijzeroxide (E172) (*alleen in de 12,5 mg/850 mg en 12,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten*), en zwart ijzeroxide (E172) (*alleen in de 12,5 mg/850 mg en 12,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten*) in de filmcoating.

Hoe ziet Empagliflozine/Metformine HCl HCS eruit en wat zit er in een verpakking?

Empagliflozine/Metformine HCl HCS 5 mg/850 mg filmomhulde tabletten

Lichtgele, ovale (20 mm in lengte en 10 mm in breedte), dubbelbolle, filmomhulde tablet (tablet), gemarkeerd met G1 op 1 kant van de tablet.

Empagliflozine/Metformine HCl HCS 5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten

Bruingele, ovale (21 mm in lengte en 10 mm in breedte), dubbelbolle, filmomhulde tablet (tablet), gemarkeerd met G3 op 1 kant van de tablet.

Empagliflozine/Metformine HCl HCS 12,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten

Grijsroze, ovale (20 mm in lengte en 10 mm in breedte), dubbelbolle, filmomhulde tablet (tablet), gemarkeerd met G2 op 1 kant van de tablet.

Empagliflozine/Metformine HCl HCS 12,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten

Bruinpaarse, ovale (21 mm in lengte en 10 mm in breedte), dubbelbolle, filmomhulde tablet (tablet), gemarkeerd met G4 op 1 kant van de tablet.

Empagliflozine/Metformine HCl HCS is verkrijgbaar in verpakkingen met 14, 28, 56, 60, 196 en multiverpakkingen met 180 (3 verpakkingen van 60) en 180 (2 verpakkingen van 90) filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen met zon/maansymbolen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, België

Fabrikant:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

BE:

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Empagliflozine/Metformine HCl HCS 5 mg/850 mg filmomhulde tabletten: BEXXXXXX

Empagliflozine/Metformine HCl HCS 5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten: BEXXXXXX

1.3.1	Empagliflozine/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Empagliflozine/Metformine HCl HCS 12,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten: BEXXXXXX
Empagliflozine/Metformine HCl HCS 12,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten: BEXXXXXX

NL:

In het register ingeschreven onder:

Empagliflozine/Metformine HCl HCS 5 mg/850 mg filmomhulde tabletten: RVG 134803
Empagliflozine/Metformine HCl HCS 5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten: RVG 134805
Empagliflozine/Metformine HCl HCS 12,5 mg/850 mg filmomhulde tabletten: RVG 134806
Empagliflozine/Metformine HCl HCS 12,5 mg/1000 mg filmomhulde tabletten: RVG 134807

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Empagliflozin/Metformin HCS
België, Nederland	Empagliflozine/Metformine HCl HCS
Cyprus, Malta	Empagliflozin/Metformin TAD
Denemarken, Finland, Ierland, IJsland, Noorwegen, Zweden	Empagliflozin/Metformin Krka
Spanje	Empagliflozina/Metformina Krka
Frankrijk	Empagliflozine/Chlorhydrate de Metformine HCS
Italië	Empagliflozin e Metformina Krka
Portugal	Empagliflozina + Metformina Krka
Slovenië	Empagliflozin/metformin Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.