

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Jentaduetto 2,5 mg/850 mg Filmtabletten Jentaduetto 2,5 mg/1.000 mg Filmtabletten Linagliptin/Metforminhydrochlorid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Jentaduetto und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jentaduetto beachten?
3. Wie ist Jentaduetto einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jentaduetto aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jentaduetto und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Jentaduetto. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Linagliptin und Metformin.

- Linagliptin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten DPP-4-Hemmer (Dipeptidylpeptidase-4-Inhibitoren).
- Metformin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Biguanide.

Wie wirkt Jentaduetto?

Die beiden Wirkstoffe kontrollieren gemeinsam den Blutzuckerspiegel bei erwachsenen Patienten mit einer Form von Diabetes, die als Typ-2-Diabetes mellitus bezeichnet wird. Dieses Arzneimittel trägt zur Verbesserung der Insulinwerte nach einer Mahlzeit bei und senkt den Zuckeranteil, der von Ihrem Körper produziert wird.

Zusammen mit Diät und Bewegung hilft dieses Arzneimittel, Ihren Blutzuckerspiegel zu senken. Jentaduetto kann allein oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes, wie Sulfonylharnstoffen oder Insulin, eingenommen werden.

Was ist Typ-2-Diabetes?

Typ-2-Diabetes wird auch als nicht insulinabhängiger Diabetes bezeichnet. Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert und das im Körper produzierte Insulin nicht so wirkt, wie es sollte. Es kann auch sein, dass der Körper zu viel Zucker produziert. Wenn

dies passiert, bildet sich Zucker (Glucose) im Blut. Dies kann zu schwerwiegenden medizinischen Problemen wie Herzerkrankungen, Nierenerkrankungen, Erblindung oder Amputationen führen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jentaduetto beachten?

Jentaduetto darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linagliptin oder Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, z. B. mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsmangel, schneller Gewichtsabnahme oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören schnelle Gewichtsabnahme, Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder ungewöhnlicher fruchtiger Geruch des Atems.
- wenn Sie jemals ein diabetisches Präkoma hatten.
- wenn Sie an Nierenerkrankungen leiden;
- wenn Sie eine schwere Infektion wie beispielsweise eine Infektion Ihrer Lunge oder der Bronchien oder Ihrer Nieren haben. Schwere Infektionen können zu Nierenproblemen führen, die Sie dem Risiko einer Laktatazidose aussetzen können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Ihr Körper viel Flüssigkeit verloren hat (Dehydrierung), z. B. aufgrund eines lang andauernden oder schweren Durchfalls oder weil Sie mehrmals nacheinander erbrochen haben. Flüssigkeitsmangel kann zu Nierenproblemen führen, die Sie dem Risiko einer Laktatazidose aussetzen können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie wegen einer akuten Herzschwäche behandelt werden oder kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben, schwere Kreislaufprobleme (wie Schock) oder Atemschwierigkeiten haben. Dies kann zu einem Sauerstoffmangel im Gewebe führen, was Sie dem Risiko einer Laktatazidose aussetzen kann (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie an Lebererkrankungen leiden;
- wenn Sie viel Alkohol konsumieren (entweder jeden Tag oder nur von Zeit zu Zeit) (siehe Abschnitt „Einnahme von Jentaduetto zusammen mit Alkohol“).

Nehmen Sie Jentaduetto nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Jentaduetto einnehmen,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (der Körper kein Insulin produziert). Jentaduetto darf nicht zur Behandlung dieser Erkrankungen angewendet werden.
- wenn Sie Insulin oder ein Antidiabetikum einnehmen, das zu den „Sulfonylharnstoffen“ zählt. Bei gleichzeitiger Einnahme von einem der beiden mit Jentaduetto wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis des Insulins oder Sulfonylharnstoffs herabsetzen, um zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) zu vermeiden.
- während der Behandlung mit Jentaduetto wird Ihr Arzt die Nierenfunktion mindestens einmal im Jahr untersuchen. Die Untersuchung findet häufiger statt, wenn Sie älter sind oder die Nierenfunktion grenzwertig ist oder das Risiko einer Verschlimmerung besteht.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, die eine Allgemein-, Spinal- oder Epiduralanästhesie erfordert. Möglicherweise müssen Sie die Behandlung mit Jentaduetto für einige Tage vor und nach dem Eingriff einstellen.
- wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung unterziehen müssen, bei der Ihnen ein Farbstoff gespritzt wird. Sie müssen die Behandlung mit Jentaduetto vor oder zum Zeitpunkt der Röntgenuntersuchung und für zwei oder mehr Tage danach einstellen. Bevor Sie wieder mit der Einnahme von Jentaduetto beginnen, sollte Ihre Nierenfunktion untersucht werden.

- wenn Sie an einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse leiden oder gelitten haben.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer akuten Bauchspeicheldrüsenerkrankung (Pankreatitis) wie z. B. andauernde, starke Bauchschmerzen haben.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Jentaduetto einnehmen.

Diabetes-bedingte Hautschädigungen sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Folgen Sie daher bei der Haut- und Fußpflege unbedingt den Empfehlungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.

Bitte beachten Sie das folgende besondere Risiko einer Laktatazidose.

Aufgrund des Bestandteils Metformin kann Jentaduetto vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Komplikation verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Mangel an Körperflüssigkeit (Dehydrierung) infolge von schwerem Durchfall oder Erbrechen, Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen eine Körperregion nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (z. B. bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Es ist wichtig für Sie, Ihre Arzneimitteleinnahme, Ernährungsanweisungen und regelmäßigen Bewegungsprogramme zu befolgen, weil dadurch das Risiko einer Laktatazidose verringert werden kann.

Der Beginn einer Laktatazidose kann schleichend und die Symptome können unspezifisch sein, wie z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen) mit Muskelkrämpfen, allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit und Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind eine verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen. **Wenn Sie einige dieser Symptome bei sich bemerken, sollten Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie umgehend die Einnahme von Jentaduetto und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus.**

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Jentaduetto zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, einschließlich derjenigen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin. Diese können angewendet werden, um Anfälle (Krämpfe) oder chronische Schmerzen zu kontrollieren.
- Cimetidin, ein Wirkstoff, der bei Magenbeschwerden angewendet wird.
- Rifampicin. Dies ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, wie z. B. Tuberkulose.
- Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die mit einer Entzündung einhergehen, wie Asthma und Arthritis (Kortikosteroide).
- Arzneimittel, die die Urinausscheidung steigern (Diuretika).
- Bronchodilatoren (β -Sympathomimetika) zur Behandlung von Asthma bronchiale.
- Iodhaltige Kontrastmittel (die Sie möglicherweise bei einer Röntgenuntersuchung erhalten) oder alkoholhaltige Arzneimittel, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Einnahme von Jentaduetto zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie Alkoholkonsum und die Anwendung alkoholhaltiger Arzneimittel bei Einnahme von Jentaduetto.

Aufgrund des Wirkstoffs Metformin ist nach übermäßigem Alkoholgenuss (insbesondere in Verbindung mit Fasten, Unterernährung oder Lebererkrankung) das Risiko einer Laktatazidose erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Jentaduetto nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel eine schädigende Wirkung auf das Ungeborene hat.

Metformin geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Linagliptin in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen wollen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jentaduetto hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wird Jentaduetto jedoch in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln, den sogenannten Sulfonylharnstoffen, oder mit Insulin eingenommen, kann dies zu einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) führen, der einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt haben kann.

3. Wie ist Jentaduetto einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel sollten Sie einnehmen?

Die für Sie vorgesehene Dosis von Jentaduetto kann unterschiedlich sein und hängt von ihrer Erkrankung und der Metformin-Dosis und /oder den Einzeltabletten von Linagliptin und Metformin, die Sie zur Zeit einnehmen, ab. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die für Sie richtige Dosis sprechen.

Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?

- Eine Tablette in der Dosis, die der Arzt verordnet hat, zweimal täglich über den Mund einnehmen;
- mit den Mahlzeiten einnehmen, um Magenbeschwerden zu vermeiden.

Sie sollten die maximal empfohlene tägliche Dosis von 5 mg Linagliptin und 2.000 mg Metforminhydrochlorid nicht überschreiten.

Nehmen Sie Jentaduetto so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Damit können Sie Ihren Blutzuckerspiegel dauerhaft einstellen. Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zusammen mit einem anderen oralen Antidiabetikum oder Insulin verschreiben. Bitte denken Sie daran, alle Arzneimittel wie von Ihrem Arzt verordnet einzunehmen, um die bestmöglichen Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Führen Sie Ihre Diät während der Behandlung mit Jentaduetto fort und stellen Sie sicher, dass die Kohlenhydrataufnahme gleichmäßig über den Tag verteilt ist. Wenn Sie übergewichtig sind, führen Sie Ihre kalorienarme Diät wie vorgeschrieben fort. Es gilt als unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel allein zu niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie) verursacht. Wenn Sie Jentaduetto zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder mit Insulin einnehmen, können niedrige Blutzuckerwerte auftreten und Ihr Arzt kann die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins senken.

Es kann sein, dass Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels in manchen Fällen für eine kurze Zeit unterbrechen müssen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn:

- Sie eine Erkrankung haben, die mit Dehydratation (starkem Flüssigkeitsverlust) verbunden ist, wie Übelkeit mit schwerem Erbrechen, Durchfall oder Fieber, oder wenn Sie weitaus weniger Flüssigkeit als üblich zu sich nehmen;
- Sie eine Operation planen;
- Ihnen aufgrund einer Röntgenuntersuchung Farbstoffe oder ein Kontrastmittel gespritzt werden sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Jentaduetto eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Jentaduetto-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu einer Laktatazidose kommen. Die Symptome einer Laktatazidose sind unspezifisch, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen mit Muskelkrämpfen, allgemeines Unwohlsein mit starker Müdigkeit und Schwierigkeiten beim Atmen. Weitere Symptome sind eine verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen. **Falls diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, ist möglicherweise eine sofortige Behandlung im Krankenhaus erforderlich, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann. Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf (siehe Abschnitt 4). Bringen Sie die Arzneimittelpackung mit.**

Wenn Sie die Einnahme von Jentaduetto vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Dosen auf einmal ein (morgens oder abends).

Wenn Sie die Einnahme von Jentaduetto abbrechen

Nehmen Sie Jentaduetto so lange ein, bis Ihr Arzt Sie dazu auffordert, die Einnahme einzustellen. Dies hilft, Ihren Blutzuckerspiegel einzustellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei manchen Beschwerden ist eine sofortige medizinische Versorgung erforderlich

Stellen Sie die Einnahme von Jentaduetto ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) auftreten: Zittern, Schweißausbrüche, Angstzustände, verschwommenes Sehen, Kribbeln um die Lippen, Blässe, Stimmungsschwankungen oder Verwirrung. Zu niedriger Blutzucker (Häufigkeit sehr häufig) ist eine bekannte Nebenwirkung für die Kombination von Jentaduetto plus Sulfonylharnstoff und für die Kombination von Jentaduetto plus Insulin.

Sehr selten ist bei Patienten, die Metformin (einer der Wirkstoffe in Jentadueto) eingenommen haben, eine schwere Erkrankung, die sogenannte Laktatazidose, aufgetreten. Dabei bildet sich zu viel Milchsäure im Blut. Die Erkrankung tritt häufiger bei Patienten auf, deren Nierenfunktion eingeschränkt ist. Stellen Sie die Einnahme von Jentadueto ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn folgende Symptome in Kombination auftreten:

- Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, starke Schwäche, Muskelkrämpfe, unerklärlicher Gewichtsverlust, Schnellatmigkeit und Frösteln oder Unwohlsein.

Bei einigen Patienten ist eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse aufgetreten (Pankreatitis; Häufigkeit nicht bekannt, die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

BEENDEN Sie die Einnahme von Jentadueto und setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Starke und anhaltende Schmerzen im Bauch (Magengegend), die bis in den Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein können.

Andere Nebenwirkungen von Jentadueto beinhalten:

Bei einigen Patienten traten allergische Reaktionen (Häufigkeit selten) auf, die schwerwiegend sein können; einschließlich pfeifende Atmung (Giemen) und Kurzatmigkeit (bronchiale Hyperreaktivität; Häufigkeit gelegentlich). Bei einigen Patienten traten Hautausschlag (Häufigkeit gelegentlich), Nesselsucht (Urtikaria; Häufigkeit selten) und Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals auf, was Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann (Angioödem; Häufigkeit selten). Wenn bei Ihnen eines der erwähnten Krankheitszeichen auftritt, stellen Sie die Einnahme von Jentadueto ein und rufen Sie umgehend einen Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihres Diabetes verordnen.

Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Jentadueto die folgenden Nebenwirkungen auf:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Durchfall
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Entzündung in Nase oder Hals (Nasopharyngitis), Husten, Appetitverlust (verminderter Appetit), Übelkeit, Erbrechen, erhöhte Amylase-Werte im Blut, Juckreiz (Pruritus)
- Häufigkeit nicht bekannt: Blasenbildung der Haut (bullöses Pemphigoid)

Nebenwirkungen, wenn Linagliptin allein eingenommen wird:

Alle Nebenwirkungen von Linagliptin allein sind auch aufgelistet für Jentadueto.

Bei einigen Patienten traten unter der Einnahme von Jentadueto und Insulin folgende Nebenwirkungen auf:

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Leberfunktionsstörungen, Verstopfung

Zusätzliche Informationen dazu finden Sie in der Gebrauchsinformation für Insulin.

Nebenwirkungen, wenn Metformin allein eingenommen wird, die nicht für Jentadueto beschrieben wurden:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Bauchschmerzen
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): metallischer Geschmack im Mund (Geschmacksstörung)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): verringerter Vitamin B12-Spiegel, Hepatitis (eine Erkrankung der Leber), Hautreaktionen wie Hautrötungen (Erythem, Hautausschlag) und Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale](#)

Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Jentaducto aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Jentaducto nach dem auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ und auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flasche: Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Verpackung ist beschädigt oder zeigt Zeichen von Fremdeinwirkung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jentaducto enthält

- Die Wirkstoffe sind: Linagliptin und Metformin.
Jede Jentaducto 2,5 mg/850 mg Filmtablette enthält 2,5 mg Linagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid.
Jede Jentaducto 2,5 mg/1.000 mg Filmtablette enthält 2,5 mg Linagliptin und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Arginin, Copovidon, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.
 - Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Propylenglycol.
Jentaducto 2,5 mg/850 mg Filmtabletten enthalten auch Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).
Jentaducto 2,5 mg/1.000 mg Filmtabletten enthalten auch Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Jentaducto aussieht und Inhalt der Packung

Jentaducto 2,5 mg/850 mg sind ovale, beidseitig gewölbte, hellorange Filmtabletten (Tabletten). Sie sind mit der Prägung „D2/850“ auf der einen Seite und dem Logo von Boehringer Ingelheim auf der anderen Seite versehen.

Jentaducto 2,5 mg/1.000 mg sind ovale, beidseitig gewölbte, hellrosa Filmtabletten (Tabletten). Sie sind mit der Prägung „D2/1000“ auf der einen Seite und dem Logo von Boehringer Ingelheim auf der anderen Seite versehen.

Jentaducto ist in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 und 120 x 1 Filmtabletten und

Mehrfachpackungen mit 120 (2 Packungen zu 60 x 1), 180 (2 Packungen zu 90 x 1) und 200 (2 Packungen zu 100 x 1) Filmtabletten erhältlich.

Jentaducto ist auch in HDPE-Flaschen mit Schraubdeckel aus Kunststoff und Siliciumdioxid-Gel als Trockenmittel erhältlich. Die Flaschen enthalten 14, 60 oder 180 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania - Markopoulo
Koropi Attiki, 194 00
Griechenland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 473922

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 8900

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. z o.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 2800

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 05 5425 71

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.