

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET  
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT.  
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**PrSynjardy<sup>MC</sup>**

empagliflozine et chlorhydrate de metformine, comprimés

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre SYNJARDY et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur SYNJARDY sont disponibles.

**Mises en garde et précautions importantes**

- SYNJARDY peut causer un effet secondaire grave, mais rare, qu'on appelle **acidose lactique**, c'est-à-dire l'accumulation d'acide lactique dans le sang. Le risque d'acidose lactique est plus élevé suivant la consommation excessive d'alcool. Cet effet secondaire est plus courant si vous êtes également à jeun, si votre alimentation est inadéquate ou si vous avez une maladie du foie. L'acidose lactique est une urgence médicale qui peut causer un coma, voire la mort, et doit être traitée à l'hôpital. Vous devriez donc éviter de consommer de l'alcool pendant votre traitement par SYNJARDY.
- L'acidocétose diabétique est une affection grave et menaçant la vie qui nécessite une hospitalisation d'urgence. Des cas d'acidocétose diabétique ont été signalés chez des patients atteints de diabète sucré de type 2 dont le taux de sucre dans le sang était normal ou élevé et qui prennent SYNJARDY et d'autres inhibiteurs du cotransporteur du sodium-glucose de type 2 (SGLT-2). Certains cas d'acidocétose diabétique ont été mortels.
- Obtenez sans tarder des soins médicaux **et cessez immédiatement de prendre SYNJARDY** si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants (et ce même si votre taux de sucre dans le sang est normal) : difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleur à l'estomac, perte de l'appétit, confusion, sensation de grande soif, fatigue inhabituelle, odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur différente de l'urine ou de la transpiration.
- Les patients atteints de diabète de type 1 ne doivent pas prendre SYNJARDY.
- SYNJARDY ne doit pas être utilisé pour traiter l'acidocétose diabétique ou si vous avez des antécédents d'acidocétose diabétique.

**Pourquoi utilise-t-on SYNJARDY?**

SYNJARDY, de concert avec un régime alimentaire et l'exercice, est utilisé pour améliorer la maîtrise de la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les adultes atteints de diabète de type 2.

SYNJARDY peut être utilisé :

- chez les patients dont le diabète n'est pas maîtrisé avec la metformine administrée seule ou être utilisé en association avec la metformine et :
  - une sulfonylurée;
  - de la pioglitazone;
  - de l'insuline.
- chez les patients qui prennent actuellement des comprimés de metformine et d'empagliflozine (JARDIANCE) séparément ou une association de metformine et d'empagliflozine (JARDIANCE) avec :
  - une sulfonylurée;
  - de la pioglitazone;
  - de l'insuline.

### **Comment SYNJARDY agit-il?**

SYNJARDY contient deux médicaments.

Empagliflozine : élimine l'excès de sucre de l'organisme par l'entremise de l'urine.

Metformine : aide à diminuer la quantité de sucre que produit votre foie et que vos intestins absorbent.

### **Quels sont les ingrédients de SYNJARDY?**

Ingrédients médicinaux : empagliflozine et chlorhydrate de metformine.

Ingrédients non médicinaux : copovidone, hypromellose, oxyde de fer noir et oxyde de fer rouge (SYNJARDY à 12,5 mg/500 mg, à 12,5 mg/850 mg et à 12,5 mg/1 000 mg), oxyde de fer jaune (SYNJARDY à 5 mg/500 mg, à 5 mg/850 mg et à 5 mg/1 000 mg), macrogol 400, stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice (colloïdale anhydre), talc et dioxyde de titane.

### **Les comprimés SYNJARDY sont offerts dans les teneurs suivantes :**

Empagliflozine et chlorhydrate de metformine :

- 5 mg/500 mg, 5 mg/850 mg et 5 mg/1 000 mg;
- 12,5 mg/500 mg, 12,5 mg/850 mg et 12,5 mg/1 000 mg.

### **SYNJARDY ne doit pas être utilisé si :**

- vous êtes atteint de diabète de type 1 (votre organisme ne produit pas d'insuline);
- vous présentez une complication du diabète sous forme d'une concentration élevée de cétones dans votre sang ou votre urine connue sous le nom d'**acidocétose diabétique** (avec coma ou non) ou si vous avez des antécédents d'acidocétose diabétique (avec coma ou non);
- vous présentez une accumulation d'acide dans votre corps connue sous le nom d'acidose métabolique;
- vous avez des antécédents d'acidose lactique (taux d'acide trop élevé dans votre sang);
- vous prenez un mélange d'insulines (régulière ou analogue);
- vous êtes sous dialyse;
- vous avez des problèmes de reins (maladie rénale ou dysfonctionnement rénal);
- vous avez des problèmes de foie (dysfonctionnement ou maladie du foie);
- vous êtes stressé, avez des infections graves ou subissez un traumatisme;
- vous souffrez de déshydratation grave (votre organisme a perdu une grande quantité d'eau);
- vous souffrez d'hypertension (votre tension artérielle est élevée);
- vous allez subir une chirurgie ou êtes en période de convalescence après une chirurgie;
- vous allez subir ou avez subi des tests radiologiques réalisés à l'aide de produits ou d'agents

de contraste iodés administrés par injection;

- vous présentez une défaillance soudaine de la circulation sanguine connue sous le nom de collapsus cardiovasculaire;
- votre cœur et vos poumons ne fonctionnent pas normalement ce qu'on appelle une insuffisance cardiorespiratoire, état qui peut entraîner un faible taux d'oxygène dans le sang (hypoxémie);
- vous consommez très souvent de l'alcool ou vous consommez beaucoup d'alcool sur une courte période de temps (consommation excessive);
- vous allaitez;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous êtes allergique à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans SYNJARDY.

**Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre SYNJARDY. Informez-le de toutes vos affections médicales ou de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- avez ou avez déjà eu des problèmes de reins;
- avez ou avez déjà eu une maladie du foie;
- souffrez d'insuffisance cardiaque congestive, particulièrement si vous avez besoin d'un traitement médicamenteux;
- avez des problèmes de cœur ou une tension artérielle basse;
- êtes âgé de plus de 65 ans. Si vous êtes âgé de 85 ans ou plus, vous ne devriez pas commencer à prendre SYNJARDY;
- présentez un risque plus élevé d'**acidocétose diabétique**, y compris si vous :
  - êtes déshydraté ou présentez des vomissements, une diarrhée ou une sudation excessifs;
  - suivez un régime à teneur très faible en glucides;
  - consommez très souvent de l'alcool ou consommez beaucoup d'alcool sur une courte période de temps (consommation excessive);
  - avez ou avez déjà eu des problèmes avec votre pancréas, y compris une pancréatite ou une chirurgie au pancréas;
  - êtes hospitalisé en raison d'une chirurgie majeure, d'une infection grave ou d'affections médicales graves;
  - avez des antécédents d'acidocétose diabétique.

### **Autres mises en garde**

**Vous présentez un risque plus élevé d'acidose lactique si :**

- l'une ou l'autre des trois premières situations mentionnées à la section précédente s'applique dans votre cas;
- vous souffrez d'acidose métabolique (p. ex., acidocétose diabétique);
- vous consommez très souvent de l'alcool ou vous consommez beaucoup d'alcool sur une courte période de temps (consommation excessive);
- vous êtes déshydraté ou présentez des vomissements, une diarrhée ou une sudation excessifs;
- vous allez subir des tests radiologiques réalisés à l'aide de produits ou d'agents de contraste iodés administrés par injection;
- vous allez subir une chirurgie (avant la chirurgie et pendant la période de convalescence après

la chirurgie);

- vous avez une crise cardiaque, une infection grave ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
- vous êtes âgé de 80 ans ou plus et que votre fonction rénale n'a PAS été évaluée.

Vous devez informer votre médecin de tout trouble médical que vous avez, y compris : une carence en vitamine B<sub>12</sub> ou de l'anémie, une consommation excessive d'alcool, des allergies ou une hypothyroïdie (niveaux faibles d'hormones thyroïdiennes).

SYNJARDY peut causer des changements dans le taux de cholestérol ou de gras dans le sang.

SYNJARDY peut causer des anomalies au niveau de la fonction rénale. Votre médecin vous demandera de passer des tests de sang pour surveiller le fonctionnement de vos reins pendant votre traitement par SYNJARDY.

SYNJARDY augmente le risque d'infection à levures au niveau du pénis ou dans le vagin. Ce risque est plus élevé chez les personnes ayant déjà eu des infections à levures.

SYNJARDY peut causer la fasciite nécrosante du périnée (région entre l'anus et les organes génitaux et autour de ceux-ci). Il s'agit d'une infection rare, mais grave et possiblement mortelle qui peut affecter les hommes et les femmes qui souffrent de diabète et qui prennent des inhibiteurs du SGLT-2. Cette infection est également appelée gangrène de Fournier et nécessite un traitement d'urgence. Si vous présentez des symptômes tels que sensibilité au toucher, rougeur ou enflure au niveau des organes génitaux ou de la région allant des organes génitaux au rectum, et ce, particulièrement si vous faites de la fièvre ou si vous présentez un malaise généralisé, communiquez sans tarder avec votre médecin. Il pourrait s'agir de signes de gangrène de Fournier.

**Conduite et opération de machinerie :** SYNJARDY peut causer des étourdissements ou une sensation de tête légère. Vous ne devez pas conduire ni opérer de machinerie avant de connaître votre réaction à ce médicament. Il ne faut pas conduire ni opérer de machinerie si vous avez un épisode d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

Ne commencez pas à prendre ou ne cessez pas de prendre ce médicament sans l'approbation de votre professionnel de la santé.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce.**

**Les médicaments ci-dessous pourraient interagir avec SYNJARDY et nécessiter une surveillance attentive de la dose ou de votre affection :**

- les diurétiques, tels que le furosémide. Ces médicaments sont utilisés pour éliminer l'excès d'eau de l'organisme en présence de certains troubles tels qu'un œdème (rétention de liquide) et une hypertension (tension artérielle élevée). La prise de diurétiques, particulièrement de diurétiques de l'anse, peut augmenter le risque d'acidose lactique puisque ces médicaments peuvent réduire la fonction rénale;
- la nifédipine (bloqueur des canaux calciques) utilisée pour traiter l'angine, une tension

- artérielle élevée et le phénomène de Raynaud;
- les médicaments utilisés pour abaisser le taux de sucre dans le sang, tels que le glyburide, le gliclazide ou le glimépiride (sulfonylurées) ou l'insuline. La prise de SYNJARDY avec l'un ou l'autre de ces médicaments peut augmenter le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang);
  - les médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle, tels que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). Les IECA peuvent abaisser le taux de sucre dans le sang et leur utilisation en association avec SYNJARDY doit être surveillée de près;
  - les antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose, tels que la rifampine ou l'isoniazide;
  - les anticoagulants ou médicaments servant à éclaircir le sang (phenprocoumone ou autres anticoagulants de type anti-vitamine K);
  - les médicaments cationiques, comme par exemple l'amiloride, la digoxine, la morphine, le procaïnamide, la quinidine, la quinine, la ranitidine, le triamtérène, le triméthoprim et la vancomycine;
  - les médicaments qui peuvent augmenter le taux de sucre dans le sang et causer une perte de la maîtrise du taux de sucre dans le sang. Ces médicaments comprennent :
    - les corticostéroïdes, les médicaments anti-inflammatoires tels que la prednisone. Ces médicaments sont utilisés pour traiter l'inflammation en présence de maladies telles que l'asthme et l'arthrite;
    - l'isoniazide (médicament utilisé pour traiter les infections actives de tuberculose);
    - les tranquillisants, tels que les phénothiazines (qu'on appelle également des agents antipsychotiques);
    - les diurétiques thiazidiques et autres diurétiques (médicaments utilisés pour éliminer l'eau de l'organisme);
    - les médicaments de substitution de l'hormone thyroïdienne, comme la lévothyroxine, utilisés pour traiter les problèmes de glande thyroïde;
    - les œstrogènes avec et sans progestogène (hormones féminines);
    - les pilules anticonceptionnelles;
    - les sympathomimétiques;
    - les bloqueurs des canaux calciques, tels que la nifédipine, utilisés pour traiter l'angine, l'amlodipine, la fêlodipine, le vérapamil, le diltiazem;
    - les médicaments utilisés pour contrôler les crises convulsives, tels que la phénytoïne (médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie);
    - la niacine, également appelée vitamine B<sub>3</sub>, ou acide nicotinique (médicament utilisé pour prévenir et traiter une carence en niacine);
    - les bronchodilatateurs utilisés pour traiter l'asthme tels que le salbutamol ou le formotérol (appelés des bêta<sub>2</sub>-agonistes).

Avant d'utiliser tout médicament ou tout produit à base de plantes médicinales, consultez votre professionnel de la santé.

Avant une chirurgie : Cessez de prendre SYNJARDY pendant 2 jours avant une chirurgie limitant ce que vous pouvez manger et boire. Le traitement par SYNJARDY peut être repris lorsque vous pouvez manger et boire et que votre médecin estime que vos reins fonctionnent.

Avant certains tests radiologiques réalisés à l'aide de produits ou d'agents de contraste iodés administrés par injection dans votre corps : Cessez de prendre SYNJARDY au moment du test

ou juste avant celui-ci. Le traitement par SYNJARDY peut être repris 48 heures après le test si votre médecin estime que vos reins fonctionnent.

### **Comment prendre SYNJARDY?**

Votre médecin vous dira quelle dose de SYNJARDY vous devez prendre en fonction de votre affection et des doses de metformine et/ou des doses séparées d'empaglifozine et de metformine que vous prenez présentement. Prenez uniquement la dose prescrite par votre médecin. Si vous n'êtes pas certain de la dose à prendre, communiquez avec votre médecin.

L'alimentation et l'exercice peuvent aider votre organisme à mieux utiliser le sucre dans le sang. Il est donc important de suivre les recommandations de votre médecin relatives à l'alimentation et à l'exercice pendant que vous prenez SYNJARDY.

La prise de SYNJARDY avec les repas peut réduire le risque de malaises gastriques.

Ne cessez pas de prendre SYNJARDY sans d'abord consulter votre médecin. Il se peut que votre taux de sucre dans le sang augmente lorsque vous cessez de prendre SYNJARDY.

**Dose recommandée pour les adultes :** Un comprimé deux fois par jour avec de la nourriture. Avalez le comprimé en entier avec de l'eau.

### **Surdosage :**

En général, un surdosage peut accentuer certains symptômes tels que la douleur à l'estomac, les nausées, les vomissements, la diarrhée, la somnolence, la faiblesse, les étourdissements, les malaises et les maux de tête.

L'acidose lactique, une affection grave pouvant mettre votre vie en danger, peut également survenir (voir l'encadré **Mises en garde et précautions importantes**).

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de SYNJARDY, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée :**

- Si vous avez oublié de prendre une dose de SYNJARDY, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas le comprimé oublié.
- Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser celle que vous avez oubliée. Ne prenez jamais deux doses de SYNJARDY en même temps.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SYNJARDY?**

Lorsque vous prenez SYNJARDY, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Consultez également l'encadré **Mises en garde et précautions importantes**.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- constipation;
- déshydratation;
- soif inhabituelle;
- sécheresse de la bouche;
- douleur dans les articulations;
- spasmes musculaires.

Dites-le à votre médecin si les effets secondaires vous incommode beaucoup, s'ils persistent pendant plus de quelques semaines, s'ils réapparaissent ou s'ils apparaissent plus tard en cours de traitement. Il pourrait être nécessaire de réduire votre dose ou de cesser l'utilisation du médicament pendant quelque temps ou définitivement.

Si, après avoir pris la même dose pendant plusieurs jours ou semaines, l'un ou l'autre des effets secondaires réapparaît, dites-le immédiatement à votre médecin. La manifestation tardive de symptômes touchant l'estomac peut être due à l'acidose lactique.

L'**acidose lactique** est une affection médicale grave. Elle est survenue principalement chez des personnes dont les reins ne fonctionnaient pas normalement. Bien que très rare, l'acidose lactique peut être mortelle chez la moitié des personnes qui présentent cette affection. Il est également important que votre foie fonctionne normalement lorsque vous prenez SYNJARDY. Votre foie aide à éliminer l'acide lactique de votre sang. Assurez-vous de mentionner à votre médecin si vous avez des problèmes avec vos reins ou votre foie avant d'utiliser SYNJARDY.

Vous devez également cesser de prendre SYNJARDY et appeler immédiatement votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes d'acidose lactique décrits ci-dessous dans le tableau des effets secondaires graves sous Acidose lactique. L'acidose lactique est une urgence médicale qui exige un traitement à l'hôpital.

Votre taux de sucre dans le sang peut être faible (hypoglycémie) si vous ne mangez pas suffisamment, si vous consommez de l'alcool ou si vous prenez d'autres médicaments qui abaissent le taux de sucre dans le sang. Votre médecin vous dira comment traiter un faible taux de sucre dans le sang et ce que vous devez faire si vous avez un des signes mentionnés ci-dessous. Si vous présentez des symptômes d'hypoglycémie, vous devriez prendre des comprimés de glucose, une collation à teneur élevée en sucre ou boire du jus de fruit. Mesurez votre taux de sucre dans le sang si possible et reposez-vous.

Un besoin urgent ou plus fréquent d'uriner peut être causé par le mécanisme d'action de SYNJARDY, mais peut également être un signe d'infection urinaire. Si vous constatez une intensification de ces symptômes, vous devriez communiquer avec votre médecin.

L'**acidocétose diabétique** est une affection médicale grave qui peut survenir en présence d'un taux de sucre dans le sang normal ou élevé. Obtenez sans tarder des soins médicaux si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes décrits dans le tableau ci-dessous sous Acidocétose diabétique, et ce, même si votre taux de sucre dans le sang est normal.

La prise de SYNJARDY entraînera un test d'urine positif pour le glucose (sucre). Il s'agit d'un effet anticipé de SYNJARDY. Vous devriez utiliser une méthode différente pour surveiller votre diabète.

SYNJARDY peut entraîner des résultats anormaux aux tests de sang. Votre médecin décidera des tests à effectuer et en interprétera les résultats. Il pourrait vouloir vérifier le taux de gras et la quantité de globules rouges dans votre sang, ainsi que le fonctionnement de vos yeux, de votre cœur, de votre foie et de vos reins.

Il se peut que votre peau soit plus sensible à la lumière du soleil lorsque vous prenez SYNJARDY. Protégez votre peau contre le soleil.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) :</b> tremblements; transpiration; sensation de grande anxiété ou confusion; battements de cœur rapides; sensation de grande faim; mal de tête.		✓	
Nausées	✓		
Vomissements	✓		
Diarrhée	✓		
Maux d'estomac	✓		
Perte d'appétit	✓		
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Infection des voies urinaires :</b> sensation de brûlure en urinant; urine d'apparence trouble; douleur au niveau du bassin; ou douleur au milieu du dos si les reins sont infectés.		✓	
<b>Déplétion volémique (perte de liquides essentiels à l'organisme, déshydratation, particulièrement chez les patients âgés de plus de 75 ans) :</b> bouche sèche ou pâteuse; mal de tête; étourdissements; besoin moins fréquent d'uriner que		✓	



d'habitude.			
<b>Infections génitales à levures (signalées plus couramment chez les femmes) :</b> démangeaisons; sensation de brûlure; douleur; irritation; douleur pendant les relations sexuelles et/ou en urinant; écoulement vaginal.		✓	
<b>Besoin plus fréquent d'uriner :</b> élimination d'une plus grande quantité d'urine que d'habitude ou besoin d'uriner plus souvent.	✓		
Démangeaisons	✓		
Altération du goût	✓		
<b>Réactions allergiques cutanées :</b> éruption cutanée, rougeur de la peau, urticaires, enflure des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue pouvant causer une difficulté à respirer ou à avaler.			✓
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Faible tension artérielle :</b> étourdissements; évanouissement; sensation de tête légère. Peut survenir en se levant après avoir été assis ou couché.		✓	
<b>Dysurie :</b> difficulté à uriner ou douleur en urinant.		✓	
<b>Problèmes rénaux :</b> tout changement au niveau du volume, de la fréquence ou de la couleur de l'urine (pâle ou foncée).		✓	
<b>Infection rénale aiguë :</b> douleur en urinant, besoin urgent ou fréquent d'uriner, douleur au bas du dos, fièvre ou frissons, urine trouble ou à odeur désagréable, sang dans l'urine.			✓
<b>Infection grave qui se propage des voies urinaires à l'ensemble de l'organisme (septicémie) :</b> fièvre ou température corporelle basse, frissons, respiration rapide, battements de cœur rapides, douleur en urinant, difficulté à uriner, besoin fréquent d'uriner.			✓

<b>RARE</b>			
<b>Acidocétose diabétique :</b> difficulté à respirer; sensation de grande soif; vomissements; douleur à l'estomac; nausées; perte de l'appétit; confusion; fatigue inhabituelle; odeur sucrée de l'haleine, goût sucré ou métallique dans la bouche ou odeur différente de l'urine ou de la transpiration.			✓
<b>Carence en vitamine B<sub>12</sub> (diminution du taux de vitamine B<sub>12</sub> dans le sang) :</b> fatigue; essoufflement; sensation de picotement ou engourdissement au niveau des doigts ou des orteils; difficulté à marcher normalement; irritabilité; confusion; mollets douloureux.		✓	
<b>Hépatite :</b> jaunissement de la peau ou des yeux; urine foncée; douleur abdominale; nausées; vomissements; perte de l'appétit.		✓	
<b>Pancréatite (inflammation du pancréas) :</b> douleur abdominale intense prolongée, parfois accompagnée de vomissements; la douleur peut irradier dans le dos.			✓
<b>Anémie hémolytique (destruction des globules rouges plus rapide que la moelle osseuse peut les remplacer) :</b> les symptômes peuvent comprendre la fatigue, un teint pâle, des battements de cœur rapides, un essoufflement, une urine foncée, des frissons et des maux de dos.			✓
<b>Encéphalopathie (affection du cerveau qui altère gravement la pensée) :</b> les symptômes neurologiques possibles comprennent une faiblesse musculaire localisée, une altération du jugement ou des difficultés de concentration, des spasmes involontaires, des			✓

tremblements, de la difficulté à parler ou à avaler et des convulsions.			
<b>Neuropathie périphérique (résultant de lésions aux nerfs périphériques) :</b> les signes et symptômes peuvent comprendre un engourdissement progressif, des picotements ou des fourmillements aux pieds ou aux mains et qui peuvent s'étendre aux jambes et aux bras, des douleurs vives, lancinantes ou pulsatiles, une sensation de froid ou de brûlure douloureuse, une sensibilité extrême au toucher, un manque de coordination et des chutes, une faiblesse musculaire ou une paralysie lorsque des nerfs moteurs sont atteints.			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Acidose lactique :</b> sensation de grande faiblesse ou fatigue; douleur musculaire inhabituelle; difficulté à respirer ou respiration rapide; fatigue ou somnolence inhabituelle ou sommeil plus long que d'habitude; problèmes d'estomac ou d'intestins soudains accompagnés de nausées et de vomissements ou de diarrhée; sensation de froid, particulièrement au niveau des bras et des jambes; sensation d'étourdissement ou de tête légère; battements de cœur lents ou irréguliers; changement soudain d'une affection médicale; apparition ou aggravation de problèmes de cœur, en particulier une insuffisance cardiaque.			✓
<b>INCONNU</b>			
<b>Gangrène de Fournier (infection grave affectant le tissu mou) :</b> fièvre, sensation de faiblesse, de fatigue ou d'inconfort; sensibilité			✓

au toucher, rougeur ou enflure au niveau ou autour des organes génitaux ou de l'anus.			
---	--	--	--

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici, ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### Conservation :

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants. Conservez à la température de la pièce (15 à 30 °C).

Ne prenez pas ce médicament après la date d'expiration indiquée sur la plaquette alvéolée et sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux d'égout ou avec les ordures ménagères. Consultez votre pharmacien sur la façon d'éliminer adéquatement les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

### Pour en savoir plus sur SYNJARDY :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site Web du fabricant (<https://www.boehringer-ingenelheim.ca>) ou en communiquant avec le fabricant, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au 1-800-263-5103, poste 84633.

Le présent feuillet a été rédigé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée. Ces renseignements étaient à jour à la date de révision indiquée ci-dessous. Toutefois, le fabricant peut disposer de renseignements plus récents.

Dernière révision : 28 janvier 2019

BI logo

Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée  
Burlington, ON, Canada L7L 5H4

Lilly logo

Promotion conjointe avec :

Eli Lilly Canada Inc.

Toronto, ON, Canada M1N 2E8