

Písomná informácia pre používateľa

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

sitagliptín/metformínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sitagliptin/Metformin STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin/Metformin STADA
3. Ako užívať Sitagliptin/Metformin STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sitagliptin/Metformin STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sitagliptin/Metformin STADA a na čo sa používa

Sitagliptin/Metformin STADA obsahuje dve rôzne liečivá nazývané sitagliptín a metformín.

- sitagliptín patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl peptidázy-4),
- metformín patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy.

Spoločne sa podieľajú na kontrole hladín cukru v krvi u dospelých pacientov s formou cukrovky, ktorá sa nazýva „diabetes mellitus 2. typu“. Tento liek pomáha zvýšiť hladiny inzulínu tvoreného po jedle a znižuje množstvo cukru tvorené organizmom.

Spolu s diétou a cvičením pomáha tento liek znížiť vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek sa môže používať samotný alebo s niektorými ďalšími liekmi na liečbu cukrovky (inzulín, deriváty sulfonylmočoviny alebo glitazóny).

Čo je diabetes 2. typu?

Diabetes 2. typu je ochorenie, pri ktorom váš organizmus netvorí dostatok inzulínu a inzulín, ktorý vaše telo produkuje, nepôsobí tak, ako by mal. Vaše telo môže vytvárať aj priveľa cukru. Keď sa tak stane, cukor (glukóza) sa hromadí v krvi. To môže viesť k závažným zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin/Metformin STADA

NEUŽÍVAJTE Sitagliptin/Metformin STADA, ak:

- ste alergický na sitagliptín alebo metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou

acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi, čo môže viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.

- ak máte ťažkú infekciu alebo ste dehydratovaný,
- ak sa chystáte na röntgenové vyšetrenie, kde vám injekčne podajú farbivo. V závislosti od funkcie vašich obličiek bude potrebné, aby ste v čase röntgenového vyšetrenia a počas 2 alebo viacerých dní po ňom, podľa pokynov lekára, prestali užívať Sitagliptin/Metformin STADA.
- ak ste nedávno mali srdcový infarkt alebo máte ťažké problémy s krvným obehom, ako je „šok“ alebo ťažkosti s dýchaním,
- ak máte ťažkosti s pečeňou,
- ak nadmerne pijete alkohol (buď každý deň alebo iba príležitostne),
- ak dojdete.

Neužívajte Sitagliptin/Metformin STADA, ak sa čokoľvek uvedené vyššie na vás vzťahuje a porozprávajte sa so svojim lekárom o iných spôsoboch ako zvládať cukrovku. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako začnete užívať Sitagliptin/Metformin STADA.

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí užívali Sitagliptin/Metformin STADA, boli hlásené prípady zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitídy) (pozri časť 4).

Ak sa u vás objavia pluzgieri na koži, môže to byť prejavom ochorenia, ktoré sa nazýva bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Sitagliptin/Metformin STADA.

Riziko laktátovej acidózy

Sitagliptin/Metformin STADA môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Krátkodobo prestaňte užívať Sitagliptin/Metformin STADA, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Sitagliptin/Metformin STADA a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Predtým, ako začnete užívať Sitagliptin/Metformin STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo

lekárnik:

- ak máte alebo ste mali ochorenie podžalúdkovej žľazy (ako je pankreatitída),
- ak máte alebo ste mali žlčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triacylglycerolov (typ tuku) v krvi. Tieto zdravotné stavy môžu zvýšiť možnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4).
- ak máte diabetes 1. typu. Niekedy sa nazýva diabetes mellitus závislý od inzulínu.
- ak máte alebo ste mali alergickú reakciu na sitagliptín, metformín alebo Sitagliptin/Metformin STADA (pozri časť 4),
- ak užívate spolu s liekom Sitagliptin/Metformin STADA aj deriváty sulfonylmočoviny alebo inzulín, lieky na cukrovku, pretože u vás môže dôjsť k nízkym hladinám cukru v krvi (hypoglykémii). Lekár vám môže znížiť dávku derivátov sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Sitagliptin/Metformin STADA. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s liekom Sitagliptin/Metformin STADA.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z horeuvedených bodov na vás vzťahujú, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Sitagliptin/Metformin STADA.

Počas liečby liekom Sitagliptin/Metformin STADA váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Deti a dospelávajúci

Deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospelávajúcich vo veku 10 až 17 rokov nie je účinný. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Sitagliptin/Metformin STADA

Ak je potrebné, aby vám do krvného obehu injekčne podali kontrastnú látku, ktorá obsahuje jódu, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Sitagliptin/Metformin STADA pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s liekom Sitagliptin/Metformin STADA.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetřili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku lieku Sitagliptin/Metformin STADA. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky (užívané ústami, vdychovaním alebo formou injekcie) používané na liečbu ochorení, ktoré zahŕňajú zápal, ako astma a artritída (kortikosteroidy),
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká),
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celekoxib),
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- špecifické lieky na liečbu bronchiálnej astmy (β -sympatomimetiká),
- jódotované kontrastné látky alebo lieky obsahujúce alkohol,
- určité lieky používané na liečbu problémov so žalúdkom (ako napr. cimetidín),
- liek používaný na liečbu angíny pectoris (ranolazín),
- liek používaný na liečbu infekcie HIV (dolutegravir),
- liek používaný na liečbu špecifického typu rakoviny štítnej žľazy známy ako medulárny karcinóm štítnej žľazy (vandetanib),
- liek na liečbu nepravidelného tlkotu srdca a iných problémov so srdcom (digoxín). Ak užívate digoxín spolu s liekom Sitagliptin/Metformin STADA, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

Sitagliptín/Metformín STADA a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Sitagliptín/Metformín STADA, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Počas tehotenstva alebo dojčenia nesmiete užívať tento liek. Pozri časť 2, **NEUŽÍVAJTE Sitagliptín/Metformín STADA**.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri sitagliptíne však boli hlásené závrat a ospalivosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Užívanie tohto lieku v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonylmočoviny alebo s inzulínom môže spôsobiť zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo bezpečne pracovať.

Sitagliptín/Metformín STADA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sitagliptín/Metformín STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna tableta užívaná dvakrát denne.

Môže byť potrebné, aby na kontrolu hladiny cukru v krvi lekár zvýšil vašu dávku.

Spôsob podávania

Užíva sa ústami spolu s jedlom, aby sa znížila pravdepodobnosť žalúdočných ťažkostí.

Problémy s obličkami

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Iné lieky a odporúčania

Pri užívaní tohto lieku pokračujte aj naďalej v diéte, ktorú vám odporučil váš lekár a dbajte na to, aby bol váš príjem sacharidov rovnomerne rozložený počas celého dňa.

Nie je pravdepodobné, že by tento liek užívaný samostatne, spôsobil neobvykle nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia). Keď sa tento liek používa s derivátmi sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže dôjsť k nízkej hladine cukru v krvi a váš lekár môže znížiť dávku derivátov sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Ak užijete viac lieku Sitagliptín/Metformín STADA, ako máte

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď sa spojte so svojim lekárom. Ak sa u vás objavia príznaky laktátovej acidózy, ako napr. pocit chladu alebo nepohodlia, silná nevoľnosť alebo vracanie, bolesť žalúdka, nevysvetliteľný úbytok telesnej hmotnosti, svalové kŕče alebo rýchle dýchanie, choďte do nemocnice (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ak zabudnete užiť Sitagliptín/Metformín STADA

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, len čo si spomeniete. Ak si nespomeniete až do času pre nasledujúcu dávku, vynechanú dávku už neužite a pokračujte vo svojom zvyčajnom režime. Neužívajte

dvojnásobnú dávku tohto lieku.

Ak prestanete užívať Sitagliptín/Metformín STADA

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby ste sústavne pomáhali kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek nesmiete prestať užívať bez toho, aby ste sa najprv neporadili so svojím lekárom. Ak prestanete užívať Sitagliptín/Metformín STADA, hladina cukru v krvi sa môže opäť zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete nasledovný veľmi závažný vedľajší účinok, PRESTAŇTE užívať Sitagliptín/Metformín STADA a ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, PRESTAŇTE užívať Sitagliptín/Metformín STADA a ihneď kontaktujte lekára:

Neznáme (časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- silná a pretrvávajúca bolesť v bruchu (oblasť žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do vášho chrbta s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich, pretože to môžu byť prejavy zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitída).
- závažná alergická reakcia zahŕňajúca vyrážku, žihľavku, pľuzgiere na koži/odlupovanie kože a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

U niektorých pacientov užívajúcich metformín sa po začatí užívania sitagliptínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nízka hladina cukru v krvi
- nevoľnosť
- plynatosť
- vracanie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť žalúdka
- hnačka
- zápcha
- ospalosť

U niektorých pacientov sa na začiatku podávania kombinácie sitagliptínu a metformínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté

- hnačka
- nevoľnosť
- plynatosť
- zápcha
- bolesť žalúdka
- vracanie

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku s derivátmi sulfonylmočoviny, ako napr. glimepirid, vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nízka hladina cukru v krvi

Časté

- zápcha

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku v kombinácii s pioglitazónom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté

- opuch rúk alebo nôh

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku v kombinácii s inzulínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté

- nízka hladina cukru v krvi

Menej časté

- sucho v ústach
- bolesť hlavy

U niektorých pacientov sa počas klinických štúdií pri užívaní samotného sitagliptínu (jedného z liečiv lieku Sitagliptin/Metformin STADA) alebo po uvedení na trh sitagliptínu/metformínu, či samotného sitagliptínu alebo sitagliptínu s inými liekmi na liečbu cukrovky, vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté

- nízka hladina cukru v krvi
- bolesť hlavy
- infekcia horných dýchacích ciest
- plný nos alebo výtok z nosa a bolesť hrdla
- zápal kostí a kĺbov (osteoartritída)
- bolesť ramena alebo nohy

Menej časté

- závrat
- zápcha
- svrbenie

Zriedkavé

- znížený počet krvných doštičiek

Neznáme

- problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu)
- vracanie
- bolesť kĺbov
- bolesť svalov
- bolesť chrbta
- intersticiálna choroba pľúc
- bulóznny pemfigoid (typ kožného pľuzgieru)

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného metformínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté

- nevoľnosť
- vracanie
- hnačka
- bolesť žalúdka
- strata chuti do jedla

Tieto príznaky sa môžu objaviť, keď začínate užívať metformín a zvyčajne vymiznú.

Časté

- kovová pachuť
- znížené alebo nízke hladiny vitamínu B12 v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu (vyčerpanosť), boľavý a červený jazyk (glositída), mravčenie (parestézia) alebo bledú či žltú kožu). Váš lekár môže nariadiť určité vyšetrenia, aby zistil príčinu vašich príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou či inými nesúvisiacimi zdravotnými problémami.

Veľmi zriedkavé

- hepatitída (ochorenie pečene)
- žihľavka
- sčervenenie kože (vyrážka)
- svrbenie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sitagliptin/Metformin STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

[Fľaše]

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP.

[Blister]

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sitagliptin/Metformin STADA obsahuje

- Liečivá sú sitagliptín a metformín.

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 50 mg sitagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu.

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 50 mg sitagliptínu a 1000 mg metformínium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza, povidón (K29/32), laurylsíran sodný, stearát horečnatý

Filmový obal

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmom obalené tablety:

makrogol (PEG) a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér (E1209), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), GMDCC, GMCC mono a diglyceridy mastných kyselín typ 1, glycerol (E471), polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný (E1203), červený oxid železitý (E172)

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety:

makrogol (PEG) a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér (E1209), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), GMDCC, GMCC mono a diglyceridy mastných kyselín typ 1, glycerol (E471), polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný (E1203), červený oxid železitý (E172), oxid železa/čierny oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Sitagliptin/Metformin STADA a obsah balenia

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmom obalené tablety sú ružové filmom obalené tablety oválneho tvaru, obojstranne vypuklé s rozmermi približne 20,5 mm x 9,5 mm a na jednej strane s vyrazeným označením „S476“.

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety sú hnedé filmom obalené tablety oválneho tvaru, obojstranne vypuklé s rozmermi približne 21,5 mm x 10 mm a na jednej strane s vyrazeným označením „S477“.

Veľkosti balenia:

[Flaše]

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmom obalené tablety sú balené v obale z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) a polypropylénovým (PP) uzáverom so závitom a poistným krúžkom a so silikagelovým vysúšadlom uloženým v PP uzávere.

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety sú balené v obale z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) a polypropylénovým (PP) uzáverom so závitom a poistným krúžkom a so silikagelovým vysúšadlom uloženým v PP uzávere.

Veľkosť balenia: 100, 196 tabliet.

[Blister]

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmom obalené tablety sú balené v tvrdých hliníkových/PVC/PVDC nepriehľadných blistrových stripoch.

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety sú balené v tvrdých hliníkových/PVC/PVDC nepriehľadných blistrových stripoch.

Veľkosti balenia: 14, 28, 30, 56, 60, 196, 210 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

LABORATORIOS LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200

Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španielsko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768, Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Sitagliptin/Metformin STADA
Dánsko	Sitagliptin/Metformin STADA
Fínsko	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	SITAGLIPTINE/METFORMINE EG 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Sitagliptine/Metformine hydrochloride STADA 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine/Metformine hydrochloride STADA 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Írsko	Sitagliptin/Metformin Clonmel 50 mg/850 mg film-coated tablets Sitagliptin/Metformin Clonmel 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Island	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmuhúðaðar töflur
Nemecko	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg Filmtabletten Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Portugalsko	Metformina + Sitagliptina Ciclum
Rakúsko	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg Filmtabletten Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Slovensko	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Sitagliptina/ metformina STADA 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina/ metformina STADA 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter
Taliansko	Sitagliptin e Metformina EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024 .