

Písomná informácia pre používateľa

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Sitagliptin/Metformin Grindeks 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 Grindeks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin/Metformin Grindeks
3. Ako užívať Sitagliptin/Metformin Grindeks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sitagliptin/Metformin Grindeks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Sitagliptin/Metformin Grindeks obsahuje dve odlišné 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 príliš veľa 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 Grindeks

Neužívajte Sitagliptin/Metformin Grindeks

- ak ste alergický na sitagliptín alebo metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek;
- ak 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 a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný ovocný 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 Grindeks.
- 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 len z času na čas);
- ak dojčíte.

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

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí užívali Sitagliptin/Metformin Grindeks, boli hlásené prípady zápalu pankreasu (pankreatitídy) (pozri časť 4).

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

Riziko laktátovej acidózy

Sitagliptin/Metformin Grindeks 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 niektorý z vyššie uvedených stavov, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny, ak:

- viete, že máte geneticky dedičné ochorenie postihujúce mitochondrie (zložky v bunkách produkujúce energiu) ako je syndróm MELAS (mitochondriálna encefalopatia, myopatia, laktátová acidóza a stroke-like epizódy) alebo maternálne dedičný diabetes a hluchotu (MIDD),
- sa u vás po začatí liečby metformínom vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov: záchvat, znížené poznávacie schopnosti, ťažkosti s pohyblivosťou, príznaky naznačujúce poškodenie nervov (napr. bolesť alebo necitlivosť), migréna a hluchota.

Krátkodobo prestaňte užívať Sitagliptin/Metformin Grindeks, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad pri silnom vracaní, hnačke, horúčke, vystavení sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Sitagliptin/Metformin Grindeks 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 Grindeks, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste mali ochorenie pankreasu (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 Grindeks (pozri časť 4);
- ak užívate spolu s liekom Sitagliptin/Metformin Grindeks 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 Grindeks. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s liekom Sitagliptin/Metformin Grindeks.

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 Grindeks.

Počas liečby s liekom Sitagliptin/Metformin Grindeks 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 dospievajúci

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospievajúcich 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 Grindeks

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

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 Grindeks. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledujúce:

- 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 používané na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibitory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib);
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibitory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II);
- špecifické lieky na liečbu bronchiálnej astmy (β -sympatomimetiká);
- jódované kontrastné látky alebo lieky obsahujúce alkohol;
- určité lieky používané na liečbu problémov so žalúdkom, ako napr. cimetidín;
- ranolazín, liek používaný na liečbu angíny pectoris;
- dolutegravir, liek používaný na liečbu infekcie HIV;

- vandetanib, liek používaný na liečbu špecifického typu rakoviny štítnej žľazy (medulárny karcinóm štítnej žľazy);
- digoxín (na liečbu nepravidelného tlkotu srdca a iných problémov so srdcom). Ak užívate digoxín spolu s liekom Sitagliptin/Metformin Grindeks, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

Sitagliptin/Metformin Grindeks a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Sitagliptin/Metformin Grindeks, pretože to môže zvýšiť 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 nesmiete užívať tento liek. Neužívajte tento liek, ak dojčíte. Pozri časť 2, **Neužívajte Sitagliptin/Metformin Grindeks**.

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 ospalosť, 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 hypoglykémiu, ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory.

Sitagliptin/Metformin Grindeks obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Sitagliptin/Metformin Grindeks

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

- Užite jednu tabletu:
 - dvakrát denne ústami;
 - s jedlom, aby sa znížila pravdepodobnosť žalúdočných ťažkostí.
- Lekár možno bude musieť zvýšiť dávku, aby bola vaša hladina cukru v krvi dostatočne kontrolovaná.
- Ak máte zníženú funkciu obličiek, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Pri užívaní tohto lieku pokračujte aj naďalej v diéte odporúčanej vašim lekárom 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 (hypoglykémiu). 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 Sitagliptin/Metformin Grindeks, ako máte

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára. 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, chodte do nemocnice (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ak zabudnete užiť Sitagliptin/Metformin Grindeks

Ak vynecháte dávku, užite ju ihneď, ako si na to 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 Sitagliptin/Metformin Grindeks

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 neporozprávali so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Sitagliptin/Metformin Grindeks, 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 ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, **PRESTAŇTE** užívať Sitagliptin/Metformin Grindeks a ihneď kontaktujte lekára:

- Silná a pretrvávajúca bolesť brucha (oblasť žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do vášho chrbta, s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich, pretože to môžu byť prejavy zápalu pankreasu (pankreatitída).

Sitagliptin/Metformin Grindeks môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Sitagliptin/Metformin Grindeks a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Ak máte závažnú alergickú reakciu (častot' neznáma) zahŕňajúcu vyrážku, žihľavku, pľuzgiere na koži/odlupovanie kože a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím, prestaňte užívať tento liek a okamžite zavolajte lekárovi. Lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu 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 hnačka, nevoľnosť, plynatosť, zápcha, bolesť žalúdka alebo vracanie (výskyt je častý).

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku s derivátmi sulfonfylmočoviny, 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 Grindeks) alebo po uvedení na trh počas užívania lieku Sitagliptin/Metformin Grindeks 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, upchatý nos alebo výtok z nosa a bolesť hrdla, osteoartritída (zápal kostí a kĺbov), bolesť rúk alebo nôh.

Menej časté: závrat, zápcha, svrbenie.

Zriedkavé: znížený počet krvných doštičiek.

Častosť neznáma: problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálna choroba pľúc, bulózne pemfigoid (typ kožného pľuzgieru).

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného metformínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:
Veľmi časté: nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka a strata chuti do jedla. Tieto príznaky sa môžu objaviť na začiatku liečby metformínom a zvyčajne vymiznú.

Časté: kovová pachuť, znížené alebo nízke hladiny vitamínu B12 v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu, 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 alebo inými nesúvisiacimi zdravotnými problémami.

Veľmi zriedkavé: hepatitída (ochorenie pečene), žihľavka, začervenanie kože (vyrážka) alebo 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 Grindeks

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Grindeks obsahuje

- Liečivá sú sitagliptín a metformínium-chlorid.
Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu zodpovedajúci 50 mg sitagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu.

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

Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu zodpovedajúci 50 mg sitagliptínu a 1000 mg metformínium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: povidón, laurylsíran sodný, mikrokryštalická celulóza, stearyl-fumarát sodný.

Filmový obal tablety:

50 mg/850 mg tablety:

makrogol a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér (E1209)
mastenec (E553b)
oxid titaničitý (E171)
glycerol-monokaprylokaprát (E471)
polyvinylalkohol (E1203)
žltý oxid železitý (E172)
červený oxid železitý (E172)

50 mg/1000 mg tablety:

makrogol a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér (E1209)
mastenec (E553b)
oxid titaničitý (E171)
glycerol-monokaprylokaprát (E471)
polyvinylalkohol (E1203)
červený oxid železitý (E172)
žltý oxid železitý (E172)
čierny oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Sitagliptin/Metformin Grindeks a obsah balenia

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg filmom obalené tablety: oranžové, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety s označením „SM85“ na jednej strane. Veľkosť tablety je približne 20 mm x 6,7 mm.

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety: hnedé, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety s označením „SM100“ na jednej strane. Veľkosť tablety je približne 21 mm x 7,2 mm.

Sitagliptin/Metformin Grindeks je dostupný v baleniach s blistrami obsahujúcimi 28, 56, 98 filmom obalených tabliet alebo multibaleniach obsahujúcich 196 (2 balenia po 98) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.com

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

Švédsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Belgicko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés
Bulharsko	Ситаглиптин/Метформин Гриндекс 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg филмирани таблетки Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Česká republika	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Dánsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter
Estónsko	Metformin hydrochloride/Sitagliptin Grindeks
Fínsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit

Francúzsko	SITAGLIPTINE/METFORMINE GRINDEKS 50 mg/850 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE/METFORMINE GRINDEKS 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holandsko	Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Sitagliptin/metforminklorid Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Írsko	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Litva	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmbeschichtete Pellen
Maďarsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmtabletta
Nemecko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Nórsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Poľsko	Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks
Portugalsko	Metformina + Sitagliptina Grindeks 50 mg+850 mg, 50 mg+1000 mg comprimidos revestidos por película
Rakúsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Rumunsko	Metformin + Sitagliptina Grindeks 50 mg+850 mg, 50 mg+1000 mg comprimate filmate
Slovensko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Sitagliptina/Metformina Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película
Taliansko	Sitagliptin/Metformina Grindeks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.