

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA PRO BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin Glenmark 25 mg potahované tablety

Sitagliptin Glenmark 50 mg potahované tablety

Sitagliptin Glenmark 100 mg potahované tablety

sitagliptinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Sitagliptin Glenmark 25 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 25 mg.

Sitagliptin Glenmark 50 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 50 mg.

Sitagliptin Glenmark 100 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 100 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: laktózu. (*pouze 25 mg*)

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

120 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sitagliptin Glenmark 25 mg potahované tablety: 18/181/20-C

Sitagliptin Glenmark 50 mg potahované tablety: 18/182/20-C

Sitagliptin Glenmark 100 mg potahované tablety: 18/183/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

sitagliptin Glenmark 25 mg

sitagliptin Glenmark 50 mg

sitagliptin Glenmark 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin Glenmark 25 mg potahované tablety

Sitagliptin Glenmark 50 mg potahované tablety

Sitagliptin Glenmark 100 mg potahované tablety

sitagliptinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Sitagliptin Glenmark 25 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 25 mg.

Sitagliptin Glenmark 50 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 50 mg.

Sitagliptin Glenmark 100 mg potahované tablety

Jedna tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 100 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: laktózu. (*pouze 25 mg*)

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sitagliptin Glenmark 25 mg potahované tablety: 18/181/20-C

Sitagliptin Glenmark 50 mg potahované tablety: 18/182/20-C

Sitagliptin Glenmark 100 mg potahované tablety: 18/183/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sitagliptin Glenmark 25 mg

Sitagliptin Glenmark 50 mg

Sitagliptin Glenmark 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PVC/PVDC-AI BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin Glenmark 25 mg potahované tablety

Sitagliptin Glenmark 50 mg potahované tablety

Sitagliptin Glenmark 100 mg potahované tablety

sitagliptinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sitagliptin Glenmark 25 mg potahované tablety

Sitagliptin Glenmark 50 mg potahované tablety

Sitagliptin Glenmark 100 mg potahované tablety

sitagliptinum

Perorální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

100 potahovaných tablet

6. JINÉ

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.