

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

*EU šablona harmonizovaného textu obalu s úplným/redukovaným obsahem: navržena redukce textu*

### **Legenda:**

**Text (Roman) ve světle šedém odstínu:** text, který se neobjeví ve finálním tištěném materiálu kvůli opakování/nepoužitelnosti/přepisu v souladu s „CMDh anotovanou QRD šablonou pro MR/DC procedury“

**Kurzíva v tmavě šedém odstínu:** navrhované vynechání textu jako součást redukovaného harmonizovaného obalu pro vícejazyčná balení

## KRABÍČKA PRO BLISTR

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety  
Sitagliptin Wörwag 50 mg potahované tablety  
Sitagliptin Wörwag 100 mg potahované tablety  
sitagliptin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety  
Jedna *potahovaná tableta* obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 25 mg sitagliptinu.  
Sitagliptin Wörwag 50 mg potahované tablety  
Jedna *potahovaná tableta* obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu  
Sitagliptin Wörwag 100 mg potahované tablety  
Jedna *potahovaná tableta* obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 100 mg sitagliptinu

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety  
Obsahuje laktózu.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 *potahovaných* tablet  
14 *potahovaných* tablet  
28 *potahovaných* tablet  
30 *potahovaných* tablet  
98 *potahovaných* tablet  
100 *potahovaných* tablet  
105 *potahovaných* tablet (pouze pro 100 mg)  
120 *potahovaných* tablet (pouze pro 100 mg)

### 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**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety: Reg. číslo: 18/011/21-C  
Sitagliptin Wörwag 50 mg potahované tablety: Reg. číslo: 18/012/21-C  
Sitagliptin Wörwag 100 mg potahované tablety: Reg. číslo: 18/013/21-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 Wörwag 25 mg  
Sitagliptin Wörwag 50 mg  
Sitagliptin Wörwag 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

*EU šablona harmonizovaného textu obalu s úplným/redukovaným obsahem: navržena redukce textu*

### **Legenda:**

**Text (Roman) ve světle šedém odstínu:** text, který se neobjeví ve finálním tištěném materiálu kvůli opakování/nepoužitelnosti/přepisu v souladu s „CMDh anotovanou QRD šablonou pro MR/DC procedury“

**Kurzíva v tmavě šedém odstínu:** navrhované vynechání textu jako součást redukovaného harmonizovaného obalu pro vícejazyčná balení

## KRABÍČKA PRO LAHVIČKU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety  
Sitagliptin Wörwag 50 mg potahované tablety  
Sitagliptin Wörwag 100 mg potahované tablety  
sitagliptin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety  
Jedna *potahovaná tableta* obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 25 mg sitagliptinu.  
Sitagliptin Wörwag 50 mg potahované tablety  
Jedna *potahovaná tableta* obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu  
Sitagliptin Wörwag 100 mg potahované tablety  
Jedna *potahovaná tableta* obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 100 mg sitagliptinu

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety  
Obsahuje laktózu.  
Před použitím si přečtěte příbalovou 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**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety: Reg. číslo: 18/011/21-C  
Sitagliptin Wörwag 50 mg potahované tablety: Reg. číslo: 18/012/21-C  
Sitagliptin Wörwag 100 mg potahované tablety: Reg. číslo: 18/013/21-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 Wörwag 25 mg  
Sitagliptin Wörwag 50 mg  
Sitagliptin Wörwag 100 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

*EU šablona harmonizovaného textu obalu s úplným/redukovaným obsahem: navržena redukce textu*

### **Legenda:**

**Text (Roman) ve světle šedém odstínu:** text, který se neobjeví ve finálním tištěném materiálu kvůli opakování/nepoužitelnosti/přepisu v souladu s „CMDh anotovanou QRD šablonou pro MR/DC procedury“

**Kurzíva v tmavě šedém odstínu:** navrhované vynechání textu jako součást redukovaného harmonizovaného obalu pro vícejazyčná balení

**PVC/PVDC-ALU BLISTR**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sitagliptin Wörwag 25 mg *potahované* tablety  
Sitagliptin Wörwag 50 mg *potahované* tablety  
Sitagliptin Wörwag 100 mg *potahované* tablety  
*sitagliptin*

### **2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Wörwag Pharma

### **3. POUŽITELNOST**

EXP

### **4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

### **5. JINÉ**

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

*EU šablona harmonizovaného textu obalu s úplným/redukovaným obsahem: navržena redukce textu*

### **Legenda:**

**Text (Roman) ve světle šedém odstínu:** text, který se neobjeví ve finálním tištěném materiálu kvůli opakování/nepoužitelnosti/přepisu v souladu s „CMDh anotovanou QRD šablonou pro MR/DC procedury“

**Kurzíva v tmavě šedém odstínu:** navrhované vynechání textu jako součást redukovaného harmonizovaného obalu pro vícejazyčná balení

## LAHVIČKA

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sitagliptin Wörwag 25 mg *potahované* tablety  
Sitagliptin Wörwag 50 mg *potahované* tablety  
Sitagliptin Wörwag 100 mg *potahované* tablety  
sitagliptin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Sitagliptin Wörwag 25 mg *potahované* tablety  
Jedna *potahovaná tableta* obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 25 mg sitagliptinu.  
Sitagliptin Wörwag 50 mg *potahované* tablety  
Jedna *potahovaná tableta* obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu  
Sitagliptin Wörwag 100 mg *potahované* tablety  
Jedna *potahovaná tableta* obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 100 mg sitagliptinu

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sitagliptin Wörwag 25 mg *potahované* tablety  
Obsahuje laktózu.  
Před použitím si přečtěte příbalovou 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**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Sitagliptin Wörwag 25 mg potahované tablety: Reg. číslo: 18/011/21-C  
Sitagliptin Wörwag 50 mg potahované tablety: Reg. číslo: 18/012/21-C  
Sitagliptin Wörwag 100 mg potahované tablety: Reg. číslo: 18/013/21-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**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**