

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

JIVOLAR 50 mg/850 mg potahované tablety  
JIVOLAR 50 mg/1000 mg potahované tablety  
sitagliptin/metformin-hydrochlorid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg sitagliptinu (jako monohydrát sitagliptin-fosfátu) a 850 mg metformin-hydrochloridu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg sitagliptinu (jako monohydrát sitagliptin-fosfátu) a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

14 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
112 potahovaných tablet  
168 potahovaných tablet  
180 potahovaných tablet  
196 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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 18/544/21-C

Registrační číslo: 18/545/21-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**

jivolar 50 mg/850 mg

jivolar 50 mg/1000 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

JIVOLAR 50 mg/850 mg potahované tablety  
JIVOLAR 50 mg/1000 mg potahované tablety  
sitagliptin/metformin-hydrochlorid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MEDOCHEMIE LTD

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**