

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin/Metformin +pharma 50 mg/1000 mg potahované tablety
sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
40 potahovaných tablet
42 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
70 potahovaných tablet
80 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
110 potahovaných tablet
112 potahovaných tablet
120 potahovaných tablet
126 potahovaných tablet
130 potahovaných tablet
140 potahovaných tablet
150 potahovaných tablet
154 potahovaných tablet
160 potahovaných tablet
168 potahovaných tablet
170 potahovaných tablet
180 potahovaných tablet
182 potahovaných tablet
196 potahovaných tablet

Vícečetné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet

Vícečetné balení (multi-pack) obsahující 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci a věnujte zvláštní pozornost informaci o laktátové acidóze v sekci 2.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 18/289/21-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/metformin +pharma 50 mg/1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA pro vícečetné balení (multi-pack) obsahující 2 balení – bez Blue boxu – 50 mg/1000 mg potahované tablety

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin/Metformin +pharma 50 mg/1000 mg potahované tablety
sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

98 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení (multi-pack), samostatně neprodejné.
84 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení (multi-pack), samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci a věnujte zvláštní pozornost informaci o laktátové acidóze v sekci 2.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 18/289/21-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

Neuplatňuje se.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin/Metformin +pharma 50 mg/1000 mg potahované tablety
sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

+pharma arzneimittel gmbh

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ