

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg potahované tablety **Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg potahované tablety**

sitagliptinum/metformini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sitagliptin/Metformin STADA a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sitagliptin/Metformin STADA užívat.
3. Jak se přípravek Sitagliptin/Metformin STADA užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Sitagliptin/Metformin STADA uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek Sitagliptin/Metformin STADA a k čemu se používá

Přípravek Sitagliptin/Metformin STADA obsahuje dvě různá léčiva nazývaná sitagliptin a metformin.

- sitagliptin patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4).
- metformin patří do skupiny léčiv nazývaných biguanidy.

Tato léčiva působí společně a snižují hladinu cukru v krvi u dospělých pacientů s cukrovkou nazývanou „diabetes mellitus 2. typu“. Tento přípravek pomáhá zvýšit hladinu inzulínu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného v těle.

Spolu s dietou a cvičením napomáhá tento lék snižovat množství cukru v krvi. Tento přípravek lze užívat samotný nebo spolu s některými dalšími léky proti cukrovce (inzulin, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony).

Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je stav, při kterém tělo nevytváří dostatečné množství inzulínu a inzulín vytvářený tělem nefunguje tak dobře, jak by měl. Vaše tělo může také vytvářet příliš mnoho cukru. Pokud k tomu dojde, cukr (glukóza) se hromadí v krvi. To může vést k závažným zdravotním problémům, jako je srdeční onemocnění, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sitagliptin/Metformin STADA užívat

Neužívejte přípravek Sitagliptin/Metformin STADA

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.

- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například s těžkou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), s pocitem na zvracení, zvracením, průjemem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže máte těžkou infekci nebo pokud jste dehydratován(a).
- jestliže budete podstupovat rentgenové vyšetření, při kterém Vám bude podána injekčně kontrastní látka. Bude potřeba, abyste přípravek Sitagliptin/Metformin STADA vysadil(a) v době rentgenového vyšetření a po dobu 2 nebo více následujících dní podle pokynů Vašeho lékaře v závislosti na funkci ledvin.
- jestliže jste v nedávné době měl(a) infarkt myokardu nebo pokud máte závažné potíže s krevním oběhem, jako je „šok“ nebo potíže s dýcháním.
- jestliže máte potíže s játry.
- jestliže nadměrně konzumujete alkohol (buď každý den nebo občas).
- jestliže kojíte.

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených stavů týká, přípravek Sitagliptin/Metformin STADA neužívejte a poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech, jak zvládat Vaši cukrovku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Sitagliptin/Metformin STADA užívat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

U pacientů léčených kombinací sitagliptin/metformin byly hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy) (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte puchýře na kůži, může se jednat o známku stavu nazývaného bulózní pemfigoid. Lékař Vás může požádat, abyste přípravek Sitagliptin/Metformin STADA přestal(a) užívat.

Riziko laktátové acidózy

Sitagliptin/metformin může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním těžkém onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Přestaňte přípravek Sitagliptin/Metformin STADA na krátkou dobu užívat, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), např. při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu, nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Sitagliptin/Metformin STADA a okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest žaludku (bolest břicha)
- svalové křeče
- celkový pocit nevolnosti s těžkou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Před použitím přípravku Sitagliptin/Metformin STADA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida)).
- jestliže máte nebo jste měl(a) žlučnickové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysoké hladiny triacylglycerolů (forma tuku) v krvi. Tyto zdravotní stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- jestliže máte cukrovku 1. typu. Ta se někdy nazývá diabetes mellitus závislý na inzulinu.
- jestliže máte nebo jste měl(a) alergickou reakci na sitagliptin, metformin nebo přípravek Sitagliptin/Metformin STADA (viz bod 4).
- jestliže užíváte spolu s přípravkem Sitagliptin/Metformin STADA deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulin, což jsou jiné léky na cukrovku, protože se u Vás může vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Lékař Vám může dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Sitagliptin/Metformin STADA v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Sitagliptin/Metformin STADA ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některá z výše uvedených záležitostí týká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Sitagliptin/Metformin STADA užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby přípravkem Sitagliptin/Metformin STADA bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Děti a dospívající

Děti a dospívající mladší 18 let tento léčivý přípravek nemají užívat. Přípravek není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Není známo, zda je tento léčivý přípravek u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Sitagliptin/Metformin STADA

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Sitagliptin/Metformin STADA ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Sitagliptin/Metformin STADA ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávku přípravku Sitagliptin/Metformin STADA. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky používané k léčbě onemocnění, při kterých dochází k zánětu, jako je astma a artritida, podávané ústy nebo inhalačně, nebo injekčně (kortikosteroidy)
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotensin II)
- některé léky k léčbě bronchiálního astmatu (β -sympatomimetika)
- jodované kontrastní látky nebo léky s obsahem alkoholu
- lék používaný k léčbě žaludečních obtíží (např. cimetidin)
- lék používaný k léčbě anginy pectoris (projevující se bolestí na hrudi) (ranolazin)
- lék používaný k léčbě infekce HIV (dolutegravir)
- lék používaný k léčbě určitého typu rakoviny štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy) (vandetanib)
- lék používaný k léčbě nepravidelného srdečního tepu a dalších srdečních problémů (digoxin).

Může být nezbytné, aby byla kontrolována Vaše hladina digoxinu v krvi, zatímco užíváte přípravek Sitagliptin/Metformin STADA.

Přípravek Sitagliptin/Metformin STADA s alkoholem

Během užívání přípravku Sitagliptin/Metformin STADA se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek. Během těhotenství nebo pokud kojíte, byste tento přípravek neměla užívat. Viz bod 2: **Neužívejte přípravek Sitagliptin/Metformin STADA.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. V souvislosti s užíváním sitagliptinu však byla hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto přípravku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může způsobit hypoglykémii, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

Přípravek Sitagliptin/Metformin STADA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

3. Jak se přípravek Sitagliptin/Metformin STADA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Doporučené dávkování je jedna tableta dvakrát denně.

Váš lékař Vám může dávku zvýšit, aby byla Vaše hladina cukru v krvi dostatečně upravena.

Způsob podání

Užívejte ústy společně s jídlem, aby se omezilo riziko podráždění žaludku.

Problémy s ledvinami

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Další léky a doporučení

Během léčby tímto přípravkem musíte dál dodržovat dietu doporučenou Vaším lékařem a dbát na to, aby příjem sacharidů byl během dne rovnoměrně rozložen.

Není pravděpodobné, že by tento přípravek samotný navodil abnormálně nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii). Pokud se tento přípravek užívá spolu s deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem, může se nízká hladina cukru v krvi objevit a Váš lékař Vám může dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sitagliptin/Metformin STADA, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku, ihned se obraťte na svého lékaře. Pokud máte příznaky laktátové acidózy, jako je pocit chladu a nepohody, silný pocit nevolnosti nebo zvracení, bolest žaludku, nevysvětlitelný úbytek na váze, svalové křeče nebo zrychlený dech (viz bod „Upozornění a opatření“), jeďte do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sitagliptin/Metformin STADA

Jestliže vynecháte dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud si nevzpomenete do doby, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte podle pravidelného rozpisu. Nezdvojnásobujte dávku tohoto přípravku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sitagliptin/Metformin STADA

Tento přípravek užívejte tak dlouho, jak určí Váš lékař, aby byla Vaše hladina cukru v krvi stále na žádoucích hodnotách. Bez předchozí porady s lékařem byste neměl(a) tento přípravek přestat užívat. Pokud přípravek Sitagliptin/Metformin STADA přestanete užívat, Vaše hladina cukru v krvi se může opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE užívat přípravek Sitagliptin/Metformin STADA a okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, jestliže zaznamenáte následující velmi závažný nežádoucí účinek:

Velmi vzácný (může postihnout až 1 z 10 000 osob)

- laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Laktátová acidóza může vést ke kómatu.

PŘESTAŇTE užívat přípravek Sitagliptin/Metformin STADA a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

Četnost výskytu **není známa** (z dostupných údajů nelze určit)

- silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat do zad, s nevolností a zvracením nebo bez, protože se může jednat o známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy)
- závažná alergická reakce zahrnující vyrážku, kopřivku, puchýře na kůži/olupování kůže a otok obličejce, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním. Váš lékař Vám může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék na cukrovku.

U některých pacientů užívajících metformin se po zahájení léčby sitagliptinem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- nízká hladina cukru v krvi
- pocit nevolnosti
- plynatost
- zvracení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- bolest žaludku
- průjem
- zácpa
- ospalost

U některých pacientů se po zahájení léčby kombinací sitagliptinu s metforminem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté

- průjem
- nevolnost
- nadýmání
- zácpa

- bolest žaludku
- zvracení

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku s deriváty sulfonylmočoviny jako je glimepirid vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- nízká hladina cukru v krvi

Časté

- zácpa

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s pioglitazonem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté

- otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s inzulínem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté

- nízká hladina cukru v krvi

Méně časté

- sucho v ústech
- bolest hlavy

U některých pacientů se vyskytly během klinických studií při užívání samotného sitagliptinu (jedna z léčivých látek přípravku Sitagliptin/Metformin STADA) nebo po uvedení sitagliptinu/metforminu nebo sitagliptinu samotného na trh nebo při užívání dalších léků na cukrovku následující nežádoucí účinky:

Časté

- nízká hladina cukru v krvi
- bolest hlavy
- infekce horních cest dýchacích
- ucpaný nos nebo výtok z nosu a bolest v krku
- osteoartritida
- bolest rukou nebo nohou

Méně časté

- závrať
- zácpa
- svědění

Vzácné

- snížení počtu krevních destiček

Četnost není známa

- problémy s ledvinami (někdy vyžadující dialýzu)
- zvracení
- bolest kloubů
- bolest svalů
- bolest zad
- intersticiální plicní nemoc
- bulózní pemfigoid (typ puchýře kůže)

U některých pacientů se během užívání samotného metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté

- nevolnost
- zvracení
- průjem
- bolest žaludku
- ztráta chuti k jídlu

Tyto příznaky se mohou objevit na začátku léčby metforminem a obvykle vymizí.

Časté

- kovová chuť v ústech
- snížené nebo nízké hladiny vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní utahanost (únavu), bolavý a červený jazyk (glositidu), mravenčení (parestezii) nebo bledou či žlutou kůži).
Váš lékař může nařídit některé testy, aby zjistil příčinu Vašich příznaků, protože některé z nich mohou být také způsobeny cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

Velmi vzácné

- hepatitida (potíže s játry)
- kopřivka
- zarudnutí kůže (vyrážka)
- svědění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sitagliptin/Metformin STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

[lahvičky]

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za „EXP“.

[blistry]

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sitagliptin/Metformin STADA obsahuje

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg potahované tablety

Léčivými látkami jsou sitagliptinum a metformini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 850 mg.

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg potahované tablety

Léčivými látkami jsou sitagliptinum a metformini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 1000 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza, povidon (K29/32), natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety:

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg potahované tablety

Roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), mono- a diacylglyceroly (E 471), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 1203), červený oxid železitý (E 172).

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg potahované tablety

Roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), mono- a diacylglyceroly (E 471), částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E 1203), černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Sitagliptin/Metformin STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg potahované tablety jsou oválné, bikonvexní, růžové potahované tablety o rozměrech přibližně: 20,5 x 9,5 mm s vyraženým „S476“ na jedné straně.

Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg potahované tablety jsou oválné, bikonvexní, hnědé potahované tablety o rozměrech přibližně: 21,5 x 10 mm s vyraženým „S477“ na jedné straně.

Velikosti balení:

[Lahvičky]

Přípravek Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg potahované tablety se dodává v obalu na tablety z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým (PP) šroubovacím uzávěrem, kroužkem garantujícím neporušenost obalu a silikagelovým vysoušedlem v PP víčku.

Přípravek Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg potahované tablety se dodává v obalu na tablety z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým (PP) šroubovacím uzávěrem, kroužkem garantujícím neporušenost obalu a silikagelovým vysoušedlem v PP víčku.

Velikost balení: 100, 196 tablet

[Blistr]

Přípravek Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg potahované tablety se dodává v tvrdých hliníkových/PVC/PVDC neprůhledných blistrech.

Přípravek Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg potahované tablety se dodává v tvrdých hliníkových/PVC/PVDC neprůhledných blistrech.

Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 60, 196, 210 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
19200 Azuqueca De Henares
Španělsko

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Rakousko

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Nizozemsko	Sitagliptine/Metformine hydrochloride STADA 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten
	Sitagliptine/Metformine hydrochloride STADA 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Rakousko	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg Filmtabletten
	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Česká republika	Sitagliptin/Metformin STADA
Německo	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg Filmtabletten
	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Dánsko	Sitagliptin/Metformin STADA
Španělsko	Sitagliptina/ metformina STADA 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Sitagliptina/ metformina STADA 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko	Sitagliptin/Metformin STADA 50

	mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francie	SITAGLIPTINE/METFORMINE EG 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Irsko	Sitagliptin/Metformin Clonmel 50 mg/850 mg film-coated tablets
	Sitagliptin/Metformin Clonmel 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Island	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmuhúðaðar töflur
	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmuhúðaðar töflur
Itálie	Sitagliptin e Metformina EG
Portugalsko	Metformina + Sitagliptina Ciclum
Švédsko	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter
	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter
Slovinsko	Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete
	Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Sitagliptin-Metformin STADA 50mg/850mg filmom obalené tablety
	Sitagliptin-Metformin STADA 50mg/1000mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 8. 2024