

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety**

sitagliptín/metformínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sitagliptin/Metformin Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin/Metformin Sandoz
3. Ako užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sitagliptin/Metformin Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Sitagliptin/Metformin Sandoz a na čo sa používa**

Sitagliptin/Metformin Sandoz obsahuje dve odlišné liečivá nazývané sitagliptín a metformín.

- sitagliptín patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidyl peptidázy-4),
- metformín patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy.

Spoločne sa podieľajú na kontrole hladín cukru v krvi u dospelých pacientov s formou cukrovky, ktorá sa nazýva „diabetes mellitus 2. typu“. Tento liek pomáha zvýšiť hladiny inzulínu tvoreného po jedle a znižuje množstvo cukru tvorené v tele.

Spolu s diétou a cvičením pomáha tento liek znížiť vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek sa môže používať samotný alebo s niektorými ďalšími liekmi na liečbu cukrovky (inzulín, deriváty sulfonylmočoviny alebo glitazóny).

Čo je diabetes 2. typu?

Diabetes 2. typu je ochorenie, pri ktorom vaše telo netvorí dostatok inzulínu a inzulín, ktorý vaše telo produkuje, nepôsobí tak, ako by mal. Vaše telo môže vytvárať aj príliš veľa cukru. Keď sa tak stane, cukor (glukóza) sa hromadí v krvi. To môže viesť k vážnym zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sitagliptin/Metformin Sandoz**

**Neužívajte Sitagliptin/Metformin Sandoz**

- ak ste alergický na sitagliptín alebo metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza

- je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný ovocný zápach dychu,
- ak máte ťažkú infekciu alebo ste dehydratovaný,
  - ak sa chystáte na röntgenové vyšetrenie, kde vám injekčne podajú farbivo. V závislosti od funkcie vašich obličiek bude potrebné, aby ste v čase röntgenového vyšetrenia a počas 2 alebo viacerých dní po ňom, podľa pokynov lekára, prestali užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz.
  - ak ste nedávno mali srdcový infarkt alebo máte ťažké problémy s krvným obehom, ako je „šok“ alebo ťažkosti s dýchaním,
  - ak máte ťažkosti s pečeňou,
  - ak nadmerne pijete alkohol (buď každý deň alebo len z času na čas),
  - ak dojdíte.

Neužívajte Sitagliptin/Metformin Sandoz, ak sa čokoľvek uvedené vyššie na vás vzťahuje a porozprávajte sa so svojim lekárom o iných spôsoboch ako zvládať cukrovku. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako začnete užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz.

### Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí užívali kombináciu sitagliptín + metformín, boli hlásené prípady zápalu pankreasu (pankreatitídy) (pozri časť 4).

Ak sa u vás objavia pluzgieri na koži, môže to byť prejavom ochorenia, ktoré sa nazýva bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz.

### Riziko laktátovej acidózy

Sitagliptin/Metformin Sandoz môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Krátkodobo prestaňte užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz , ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou** (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy**, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Predtým, ako začnete užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste mali ochorenie pankreasu (ako je pankreatitída),

- ak máte alebo ste mali žlčové kamene, závislosť od alkoholu alebo veľmi vysoké hladiny triglyceridov (typ tuku) v krvi. Tieto zdravotné stavy môžu zvýšiť možnosť vzniku pankreatitídy (pozri časť 4),
- ak máte diabetes 1. typu. Niekedy sa nazýva diabetes mellitus závislý od inzulínu,
- ak máte alebo ste mali alergickú reakciu na sitagliptín, metformín alebo kombináciu sitagliptín + metformín (pozri časť 4),
- ak užívate spolu s liekom Sitagliptin/Metformin Sandoz aj derivát sulfonylmočoviny alebo inzulín, lieky na cukrovku, pretože u vás môže dôjsť k nízkym hladinám cukru v krvi (hypoglykémii). Lekár vám môže znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s liekom Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z hore uvedených bodov vzťahujú na vás, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Počas liečby liekom Sitagliptin/Metformin Sandoz váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

### **Deti a dospievajúci**

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek. U detí a dospievajúcich vo veku 10 až 17 rokov nie je účinný. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí mladších ako 10 rokov.

### **Iné lieky a Sitagliptin/Metformin Sandoz**

Ak je potrebné, aby vám do krvného obehu injekčne podali kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s liekom Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetřili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku lieku Sitagliptin/Metformin Sandoz. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky (užívané ústami, vdychovaním alebo formou injekcie) používané na liečbu ochorení, ktoré zahŕňajú zápal, ako astma a artritída (kortikosteroidy),
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká),
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSA – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib),
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- špecifické lieky na liečbu bronchiálnej astmy ( $\beta$ -sympatomimetiká),
- jódotované kontrastné látky alebo lieky obsahujúce alkohol,
- určité lieky používané na liečbu problémov so žalúdkom, ako napr. cimetidín,
- ranolazín, liek používaný na liečbu angíny pectoris,
- dolutegravir, liek používaný na liečbu infekcie HIV,
- vandetanib, liek používaný na liečbu špecifického typu rakoviny štítnej žľazy (medulárny karcinóm štítnej žľazy),
- digoxín (na liečbu nepravidelného tlkotu srdca a iných problémov so srdcom). Ak užívate digoxín spolu s liekom Sitagliptin/Metformin Sandoz, môže byť potrebné skontrolovať hladinu digoxínu vo vašej krvi.

### **Sitagliptin/Metformin Sandoz a alkohol**

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Sitagliptin/Metformin Sandoz, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Počas tehotenstva alebo dojčenia nesmiete užívať tento liek. Pozri časť 2, **Neužívajte Sitagliptin/Metformin Sandoz.**

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri sitagliptíne však boli hlásené závrat a ospalivosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Užívanie tohto lieku v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonylmočoviny alebo s inzulínom môže spôsobiť hypoglykémiu, ktorá môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory.

### **Sitagliptin/Metformin Sandoz obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Užite jednu tabletu:
  - dvakrát denne ústami,
  - s jedlom, aby sa znížila pravdepodobnosť žalúdočných ťažkostí.
- Môže byť potrebné, aby na kontrolu vašej hladiny cukru v krvi lekár zvýšil vašu dávku.
- Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Pri užívaní tohto lieku pokračujte aj naďalej v diéte, ktorú vám odporučil lekár a dbajte na to, aby bol váš príjem sacharidov rovnomerne rozložený počas celého dňa.

Nie je pravdepodobné, že by tento liek užívaný samostatne, spôsobil neobvykle nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémiu). Keď sa tento liek používa s derivátom sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže dôjsť k nízkej hladine cukru v krvi a váš lekár môže znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

### **Ak užijete viac lieku Sitagliptin/Metformin Sandoz, ako máte**

Ak užijete viac, ako je predpísaná dávka tohto lieku, ihneď sa spojte so svojim lekárom. Ak sa u vás objavia príznaky laktátovej acidózy, ako napr. pocit chladu alebo nepohodlia, silná nevoľnosť alebo vracanie, bolesť žalúdka, nevysvetliteľný úbytok telesnej hmotnosti, svalové kŕče alebo rýchle dýchanie, choďte do nemocnice (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Ak zabudnete užiť Sitagliptin/Metformin Sandoz**

Ak vynecháte dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete. Ak si nespomeniete až do času pre nasledujúcu dávku, vynechanú dávku už neužite a pokračujte vo svojom zvyčajnom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku tohto lieku.

### **Ak prestanete užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz**

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby ste sústavne pomáhali kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi. Tento liek nesmiete prestať užívať bez toho, aby ste sa najprv neporozprávali so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz, hladina vášho cukru v krvi sa môže opäť zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, **PRESTAŇTE** užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz a ihneď kontaktujte lekára:

- silná a pretrvávajúca bolesť v bruchu (oblasť žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do vášho chrbta s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich, pretože to môžu byť prejavy zápalu pankreasu (pankreatitída).

Sitagliptin/Metformin Sandoz môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Sitagliptin/Metformin Sandoz a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Ak máte závažnú alergickú reakciu (častotť neznáma) zahŕňajúcu vyrážku, žihľavku, pľuzgiere na koži/odlupovanie kože a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltním, prestaňte užívať tento liek a okamžite zavolajte lekárovi. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

U niektorých pacientov užívajúcich metformín sa po začatí užívania sitagliptínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

*Časté* (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): nízka hladina cukru v krvi, nevoľnosť, plynatosť, vracanie

*Menej časté* (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): bolesť žalúdka, hnačka, zápcha, ospalivosť

U niektorých pacientov sa na začiatku podávania kombinácie sitagliptínu a metformínu vyskytli hnačka, nevoľnosť, plynatosť, zápcha, bolesť žalúdka alebo vracanie (výskyt je častý).

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku s derivátom sulfonylmočoviny, ako napr. glimepirid, vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

*Veľmi časté* (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): nízka hladina cukru v krvi

*Časté*: zápcha

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku v kombinácii s pioglitazónom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

*Časté*: opuch rúk alebo nôh

U niektorých pacientov sa pri užívaní tohto lieku v kombinácii s inzulínom vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

*Veľmi časté*: nízka hladina cukru v krvi

*Menej časté*: sucho v ústach, bolesť hlavy

U niektorých pacientov sa počas klinických štúdií pri užívaní samotného sitagliptínu (jedného z liečiv lieku Sitagliptin/Metformin Sandoz) alebo po uvedení na trh počas užívania kombinácie sitagliptín + metformínium-chlorid či samotného sitagliptínu alebo sitagliptínu s inými liekmi na cukrovku, vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

**Časté:** nízka hladina cukru v krvi, bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest, upchatý nos alebo výtok z nosa a bolesť hrdla, osteoartróza, bolesť ramena alebo nohy

**Menej časté:** závrat, zápcha, svrbenie

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): znížený počet krvných doštičiek

**Častotou neznáma** (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov): problémy s obličkami (niekedy vyžadujúce dialýzu), vracanie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, intersticiálna choroba pľúc, bulózný pemfigoid (typ kožného pľuzgieru)

U niektorých pacientov sa pri užívaní samotného metformínu vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

**Veľmi časté:** nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka a strata chuti do jedla. Tieto príznaky sa môžu objaviť, keď začínate užívať metformín a zvyčajne vymiznú.

**Časté:** kovová pachuť

**Veľmi zriedkavé:** znížené hladiny vitamínu B12, hepatitída (ochorenie pečene), žihľavka, začervenanie kože (vyrážka) alebo svrbenie

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Sitagliptin/Metformin Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### PVC/PE/PVDC//Alu nepriehľadný blister

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

### OPA/Alu/PVC//Alu blister

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Sitagliptin/Metformin Sandoz obsahuje

- Liečivá sú sitagliptín a metformínium-chlorid.

#### Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety:

Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 50 mg sitagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu.

#### Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety:

Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptínium-chloridu, čo zodpovedá 50 mg sitagliptínu a 1000 mg metformínium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú:

**Jadro tablety:** povidón, laurylsíran sodný, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý.

*Okrem toho filmový obal obsahuje:*

50 mg/850 mg filmom obalené tablety:

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E 172)

50 mg/1000 mg filmom obalené tablety:

polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E 172)

### **Ako vyzerá Sitagliptin/Metformin Sandoz a obsah balenia**

*Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety:*

Ružová, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta v tvare kapsuly, s vyrazeným „585“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

*Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety:*

Červená, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta v tvare kapsuly, s vyrazeným „5100“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

*Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety:*

PVC/PE/PVDC//Alu nepriehľadné blistre alebo OPA/Alu/PVC//Alu blistre, s perforáciou alebo bez perforácie.

Balenia po 14, 28, 56, 100, 112, 168, 196 filmom obalených tabliet, multibalenia obsahujúce 196 (2 balenia po 98) a 168 (2 balenia po 84) filmom obalených tabliet.

*Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety:*

PVC/PE/PVDC//Alu nepriehľadné blistre alebo OPA/Alu/PVC//Alu blistre, s perforáciou alebo bez perforácie.

Balenia po 14, 28, 56, 60, 100, 112, 168, 196 filmom obalených tabliet, multibalenia obsahujúce 196 (2 balenia po 98) a 168 (2 balenia po 84) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovinsko

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A  
P.O.Box 3012 Larissa Industrial Area  
41500 Larissa  
Grécko

PharOS MT Ltd  
HF62X, Hal Far Industrial Estate  
BBG3000 Birzebbugia  
Malta

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH
Estónsko	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Sandoz
Fínsko	Sitagliptin/Metformin Hexal 50 mg/850 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin/Metformin Hexal 50mg/1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	SITAGLIPTINE/METFORMINE GNR 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Sitagliptin+Metformin/Sandoz Επικαλυμμένο μελεπτό υμένιο δισκίο (50+850) mg Sitagliptin+Metformin/Sandoz Επικαλυμμένο μελεπτό υμένιο δισκίο (50+1000) mg
Holandsko	Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50/850 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50/1000 mg, filmomhulde tabletten
Litva	Sitagliptin/Metforminhydrochloride Sandoz50mg/850 mg plėvele dengtos tabletės Sitagliptin/Metforminhydrochloride Sandoz50mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Sitagliptin/Metformin Sandoz
Maďarsko	Sitagliptin/Metformin 1 A Pharma 50 mg/850 mgfilmtabletta Sitagliptin/Metformin 1 A Pharma 50 mg/1000 mgfilmtabletta
Malta	Sitagliptin / Metformin PharOS 50mg / 850mgfilm-coated tablets Sitagliptin / Metformin PharOS 50mg / 1000mgfilm-coated tablets
Portugalsko	Metformina + Sitagliptina Sandoz Farmacêutica
Rakúsko	Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850mg – Filmtabletten Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000mg – Filmtabletten
Slovenská republika	Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmom obalené tablety Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmacêutica 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina/Metformina Sandoz Farmacêutica 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.**