Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks
3. Jak stosować Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks i w jakim celu się go stosuje

Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks zawiera dwie różne substancje lecznicze o nazwach sytagliptyna i metformina.
- sytagliptyna należy do grupy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitorami dipeptydylopeptydazy-4)
- metformina należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Skojarzone działanie tych leków prowadzi do wyrównania stężenia cukru we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą znaną jako „cukrzyca typu 2". Lek ten pomaga uzyskać większe stężenie insuliny uwalnianej po posiłku i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Lek stosowany wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi. Lek ten może być stosowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z określonymi innymi lekami przeciwcukrzycowymi (insuliną, pochodnymi sulfonylomocznika lub glitazonami).

Czym jest cukrzyca typu 2?
W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza insuliny w wystarczających ilościach, a wytwarzana insulina nie działa tak jak powinna. Organizm może także wytwarzać zbyt dużo cukru. Jeśli tak się dzieje, cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych chorób, takich jak choroby serca, nerek, utrata wzroku i amputacja kończyn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks

Kiedy nie przyjmować leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks
- jeśli pacjent ma uczulenie na sytagliptynę lub metforminę, lub którykolwiek z pozostałych

składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej" poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie lub odwodnienie,
- jeśli u pacjenta planowane jest wykonanie badania radiologicznego z podaniem donaczyniowo środka kontrastowego. Należy przerwać przyjmowanie leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks na czas badania radiologicznego oraz na okres 2 lub więcej dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, w zależności od czynności nerek pacjenta.
- jeśli w ostatnim czasie pacjent przeszedł zawał serca lub wystąpiły u niego ciężkie zaburzenia krążenia, takie jak wstrząs lub trudności z oddychaniem,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby,
- jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (albo codziennie, albo od czasu do czasu),
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy przyjmować leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks, jeśli występuje którekolwiek z powyższych przeciwwskazań oraz należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia innych metod kontroli cukrzycy. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
U pacjentów przyjmujących lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks zgłaszano przypadki zapalenia trzustki (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta pojawią się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks.

<u>Ryzyko kwasicy mleczanowej</u>
Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).
Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks, jeśli u pacjenta występuje stan, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.
Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:
- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,

- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba trzustki (np. zapalenie trzustki).
- jeśli u pacjenta występują lub występowały kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysokie stężenie triglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi. W takich sytuacjach może zwiększyć się ryzyko zapalenia trzustki (patrz punkt 4).
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę typu 1. Jest ona czasem nazywana cukrzycą insulinozależną.
- jeśli u pacjenta stwierdzono aktualnie lub w wywiadzie reakcje alergiczne na sytagliptynę, metforminę lub lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks (patrz punkt 4).
- jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonylomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe jednocześnie z lekiem Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks, gdyż może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy jego osoby przed zastosowaniem leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas leczenia lekiem Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks, lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Dzieci i młodzież
Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Lek ten nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks a inne leki
Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:
- leki (przyjmowane doustnie, poprzez inhalację lub w zastrzyku) stosowane w leczeniu chorób związanych ze stanem zapalnym, takich jak astma lub zapalenie stawów (kortykosteroidy),
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (leki moczopędne),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),

- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- swoiste leki stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej (β-sympatykomimetyki),
- środki kontrastowe zawierające jod lub leki zawierające alkohol,
- niektóre leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych, takie jak cymetydyna,
- ranolazyna, lek stosowany w leczeniu dusznicy,
- dolutegrawir, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV,
- wandetanib, lek stosowany w leczeniu określonego typu nowotworu tarczycy (raka rdzeniastego tarczycy),
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych chorób serca). Podczas przyjmowania Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Stosowanie Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks z alkoholem
Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży lub w okresie karmienia piersią. Patrz punkt 2, **Kiedy nie przyjmować Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niemniej jednak, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn należy wziąć pod uwagę, że zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności przy stosowaniu sytagliptyny, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przyjmowanie tego leku jednocześnie z lekami nazywanymi pochodnymi sulfonylomocznika lub z insuliną może prowadzić do hipoglikemii, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy przyjąć jedną tabletkę:
    - dwa razy na dobę, doustnie;
    - podczas posiłków, w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa rozstroju żołądka.

- W celu kontrolowania stężenia cukru we krwi, lekarz może zwiększyć dawkę leku.

- Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

W trakcie stosowania tego leku należy kontynuować zalecaną przez lekarza dietę i zwracać uwagę na równomierne przyjmowanie węglowodanów w ciągu dnia.

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie samego tego leku prowadziło do nieprawidłowo małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Do małego stężenia cukru we krwi może dojść w przypadku

stosowania tego leku wraz z pochodną sulfonylomocznika lub z insuliną – w takim przypadku lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy udać się do szpitala, jeżeli wystąpią objawy kwasicy mleczanowej, takie jak uczucie zimna lub dyskomfortu, ciężkie nudności lub wymioty, ból brzucha, niewyjaśnione zmniejszenie masy ciała, skurcze mięśni lub przyspieszony oddech (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Pominięcie przyjęcia Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks
W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej przyjmować lek według zwykłego harmonogramu. Nie należy stosować podwójnej dawki tego leku.

Przerwanie przyjmowania Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks
W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Zaprzestanie stosowania Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:
- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), mogący promieniować w kierunku pleców, z występowaniem nudności i wymiotów lub bez – mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks może bardzo rzadko powodować (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana), w tym wysypki, pokrzywki, pęcherzy na skórze lub łuszczenia się skóry oraz obrzęku twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek do leczenia cukrzycy.

U niektórych pacjentów przyjmujących metforminę, po rozpoczęciu przyjmowania sytagliptyny, występowały następujące działania niepożądane:
Często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 10): małe stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty
Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 100): ból brzucha, biegunka, zaparcia, senność

U niektórych pacjentów występowała biegunka, nudności, wzdęcia, zaparcia, ból brzucha lub wymioty, po rozpoczęciu leczenia sytagliptyną w skojarzeniu z metforminą (często).

U niektórych pacjentów podczas stosowania tego leku jednocześnie z pochodną sulfonylomocznika, taką jak glimepiryd, występowały następujące działania niepożądane:
Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 pacjenta na 10): małe stężenie cukru we krwi
Często: zaparcia

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania tego leku w skojarzeniu z pioglitazonem wystąpiły następujące działania niepożądane:
Często: obrzęk rąk lub nóg

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania tego leku w skojarzeniu z insuliną wystąpiły następujące działania niepożądane:
Bardzo często: małe stężenie cukru we krwi
Niezbyt często: suchość w ustach, ból głowy

W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów podczas stosowania samej wyłącznie sytagliptyny (jednej z substancji czynnych Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks) lub po dopuszczeniu do obrotu Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks lub samej sytagliptyny w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, występowały następujące działania niepożądane:
Często: małe stężenie cukru we krwi, ból głowy, zakażenie górnych dróg oddechowych, niedrożny nos lub katar i ból gardła, zapalenie kości i stawów, ból ramion lub nóg
Niezbyt często: zawroty głowy, zaparcia, świąd
Rzadko: zmniejszona liczba płytek krwi
Częstość nieznana: choroby nerek (czasami wymagające dializy), wymioty, bóle stawów, bóle mięśni, bóle pleców, śródmiąższowe choroby płuc, pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherzy na skórze)

U niektórych pacjentów podczas stosowania wyłącznie metforminy występowały następujące działania niepożądane:
Bardzo często: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Objawy te mogą wystąpić po rozpoczęciu przyjmowania metforminy i zwykle ustępują.
Często: metaliczny smak
Bardzo rzadko: zmniejszone stężenie witaminy B12, zapalenie wątroby (choroba wątroby), pokrzywka, zaczerwienienie skóry (wysypka) lub świąd

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks

- Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i metforminy chlorowodorek.
  Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane:
  Każda tabletka powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 50 mg sytagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodorku.

  Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane:
  Każda tabletka powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 50 mg sytagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: powidon K30, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, sodu stearylofumaran
Otoczka:
Tabletka 50 mg + 850 mg:
Kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego) (E 1209)
Talk (E 553b)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glicerolu monokaprylokapronian typ 1 (E 471)
Alkohol poliwinylowy (E 1203)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Tabletka 50 mg + 1000 mg:
Kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego) (E 1209)
Talk (E 553b)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glicerolu monokaprylokapronian typ 1 (E 471)
Alkohol poliwinylowy (E 1203)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks i co zawiera opakowanie

Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane: pomarańczowa, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana, z wytłoczeniem „SM85” po jednej stronie. Rozmiar tabletki to około 20 mm x 6,7 mm.
Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane: brązowa, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana, z wytłoczeniem „SM100” po jednej stronie. Rozmiar tabletki to około 21 mm x 7,2 mm.

Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks jest dostępny w blistrach zawierających 28, 56, 98 tabletek powlekanych lub w wielopakach zawierających 196 (2 opakowania po 98) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Szwecja	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Austria	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Belgia	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés
Bułgaria	Ситаглиптин/Метформин Гриндекс 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg филмирани таблетки Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Chorwacja	Sitagliptin/metforminklorid Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Republika Czeska	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Dania	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Metformin hydrochloride/Sitagliptin Grindeks
Finlandia	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja	SITAGLIPTINE/METFORMINE GRINDEKS 50 mg/850 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE/METFORMINE GRINDEKS 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Niemcy	Sitagliptin/Metformin Ethypharm 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Grecja	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Węgry	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmtabletta
Irlandia	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Włochy	Sitagliptin/Metformina Grindeks
Łotwa	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmbeschichtete Pëllen
Holandia	Sitagliptine/Metformine Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Norwegia	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Polska	Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks
Portugalia	Metformina + Sitagliptina Grindeks 50 mg + 850 mg, 50 mg + 1000 mg comprimidos revestidos por película
Rumunia	Sitagliptină/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Słowacja	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Hiszpania	Sitagliptina/Metformina Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

03/2023