**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, 50 mg + 500 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu**
**Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, 50 mg + 1000 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu**
**Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, 100 mg + 1000 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu**

*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 lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC
3. Jak stosować lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC
6. Zawartość opakowania i inne informacje


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

Lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC zawiera dwie różne substancje lecznicze o nazwach sytagliptyna i metformina.
- sytagliptyna należy do grupy leków zwanych 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 APC

**Kiedy nie stosować leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC:**
- jeśli pacjent ma uczulenie na sytagliptynę lub metforminę bądź którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, np. 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 występuje ciężkie zakażenie lub odwodnienie
- jeśli u pacjenta planowane jest wykonanie badania radiologicznego z podaniem donaczyniowo środka kontrastowego. Należy przerwać stosowanie leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC 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 (codziennie lub tylko od czasu do czasu)
- jeśli pacjentka karmi piersią.

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

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

Jeśli u pacjenta pojawią się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby zwanej pemfigoidem pęcherzowym. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC.

**<u>Ryzyko kwasicy mleczanowej</u>**
Lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się również w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkich zakażeń, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dodatkowe informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których dowolna część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (takich jak ostra ciężka choroba serca).
Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania dalszych instrukcji.

**Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, 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 w celu uzyskania dalszych instrukcji.

**Należy zaprzestać stosowania leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej**, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.
Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:
- wymioty
- bóle żołądka (bóle brzucha)
- skurcze mięśni
- ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem
- trudności z oddychaniem
- obniżoną temperaturę ciała i spowolnienie akcji serca

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC 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 wystąpienia 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 reakcję alergiczną na sytagliptynę, metforminę lub lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC (patrz punkt 4)
- jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonylomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe jednocześnie z lekiem Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, gdyż może dojść do nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny

Jeśli u pacjenta ma zostać wykonany poważny zabieg chirurgiczny, pacjent musi przerwać stosowanie leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC.

W razie wątpliwości, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji, przed zastosowaniem leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas leczenia lekiem Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC 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 ten lek jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

**Lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC 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 leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC.

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 APC przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki (przyjmowane doustnie, wziewnie lub we wstrzyknięciach) stosowane w leczeniu chorób przebiegających ze stanem zapalnym, takich jak astma i 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)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- swoiste leki stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej (leki β-sympatykomimetyczne)
- środki kontrastowe zawierające jod lub leki zawierające alkohol
- niektóre leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych, takie jak cymetydyna
- ranolazyna, lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej
- 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 stosowania leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

**Lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC z alkoholem**
Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, 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 planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży lub karmienia piersią. Patrz punkt 2 **„Kiedy nie stosować leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC".**

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niemniej jednak podczas stosowania sytagliptyny zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z lekami nazywanymi pochodnymi sulfonylomocznika lub insuliną może prowadzić do hipoglikemii, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

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

## 3. Jak stosować lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC należy przyjmować oraz kiedy należy je przyjmować.

Maksymalna dawka dobowa wynosi 100 miligramów sytagliptyny i 2000 miligramów metforminy.

Zazwyczaj należy przyjmować tabletki raz na dobę z wieczornym posiłkiem.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek dwa razy na dobę.

Tabletki należy zawsze przyjmować z jedzeniem**,** aby zmniejszyć ryzyko rozstroju żołądka.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, nie rozgryzać.

Lekarz może zwiększyć dawkę leku, aby kontrolować stężenie cukru we krwi.

Jeśli pacjent ma zmniejszoną 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 leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC**
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy udać się do szpitala w przypadku wystąpienia objawów kwasicy mleczanowej, takich jak uczucie zimna lub dyskomfortu, silne nudności lub wymioty, ból brzucha, niewyjaśniona utrata masy ciała, skurcze mięśni lub przyspieszony oddech (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

**Pominięcie przyjęcia leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC**
W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli pacjent nie przypomni sobie o pominiętej dawce do czasu przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie przyjmowania leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC**
Należy kontynuować przyjmowanie tego leku tak długo, jak zaleci to lekarz, aby utrzymać kontrolę stężenia cukru we krwi. Nie należy przerywać stosowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC może spowodować ponowne 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 leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC i natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:
- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), który może promieniować do pleców, z występowaniem nudności i wymiotów lub bez, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki.

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

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

U niektórych pacjentów przyjmujących metforminę po rozpoczęciu przyjmowania sytagliptyny wystąpiły następujące działania niepożądane:
Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): małe stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty
Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): ból żołądka, biegunka, zaparcia, senność

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

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania tego leku z pochodną sulfonylomocznika, taką jak glimepiryd, wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:
Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): małe stężenie cukru we krwi
Często: zaparcia

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania tego leku w skojarzeniu z pioglitazonem wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:
Często: obrzęk rąk lub nóg

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

Podczas badań klinicznych u niektórych pacjentów podczas przyjmowania samej sytagliptyny (jednej z substancji czynnych leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC) lub po dopuszczeniu do obrotu podczas stosowania leku Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC lub samej sytagliptyny bądź 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 rąk lub nóg
Niezbyt często: zawroty głowy, zaparcia, świąd
Rzadko: zmniejszenie liczby płytek krwi
Częstość nieznana: choroby nerek (czasami wymagające dializy), wymioty, ból stawów, ból mięśni, ból pleców, śródmiąższowa choroba płuc, pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherzy na skórze)

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania samej metforminy wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:
Bardzo często: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Objawy te mogą wystąpić na początku przyjmowania metforminy i zwykle ustępują.
Często: metaliczny smak w ustach

Bardzo rzadko: zmniejszenie stężenia 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
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.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 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 APC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC**
Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i metformina.

Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, 50 mg + 500 mg: Każda tabletka zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 50 mg sytagliptyny i 500 mg metforminy chlorowodorku.

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

Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, 100 mg + 1000 mg: Każda tabletka zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 100 mg sytagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:
- Warstwa metforminy o przedłużonym uwalnianiu: hypromeloza K100M CR, hypromeloza E50, magnezu stearynian
- Warstwa sytagliptyny o natychmiastowym uwalnianiu: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, sodu stearylofumaran, kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2 Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC zawiera sód").
- Ponadto otoczka zawiera:

- w dawkach 100 mg + 1000 mg i 50 mg + 500 mg: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).
- w dawce 50 mg + 1000 mg: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk.

**Jak wygląda lek Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC i co zawiera opakowanie**

Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, 50 mg + 500 mg: pomarańczowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 17,2 mm/8,4 mm.

Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, 50 mg + 1000 mg: białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 22,2 mm/10,8 mm z grawerem „50" po jednej stronie i „1000" po drugiej stronie.

Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, 100 mg + 1000 mg: pomarańczowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 22,2 mm/10,8 mm z grawerem „100" po jednej stronie i „1000" po drugiej stronie.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowania po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 112, 160, 168, 180, 196 lub 200 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**
APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146C
02-305 Warszawa
Polska
Tel. +48 22 668 68 23

**Wytwórca:**
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami handlowymi:**

| | |
|---|---|
| Austria | Diaplus |
| Bułgaria | Sitagliptin+Metformin APC |
| Chorwacja | Sitagliptin/metforminklorid APC |
| Cypr | Sitagliptin+Metformin APC |
| Grecja | Sitagliptin+Metformin APC |
| Polska | Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC |
| Portugalia | Mesiglic |
| Włochy | Diesmit |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 04/2023