

## Navodilo za uporabo

### Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete

sitagliptin/metforminijev klorid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Sitagliptin/ metforminijev klorid STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA
3. Kako jemati zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid vsebuje dve različni učinkovini, imenovani sitagliptin in metformin.

- Sitagliptin spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci DPP-4 (zaviralci dipeptidil - peptidaze 4).
- Metformin spada v skupino zdravil, imenovanih bigvanidi.

Skupaj delujeta pri uravnavanju ravni sladkorja v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. To zdravilo pomaga povečati količino insulina, ki nastane po obroku, in zmanjšuje nastajanje sladkorja v telesu.

Skupaj z dieto in s telesno aktivnostjo vam to zdravilo pomaga znižati sladkor v krvi. To zdravilo se lahko uporablja samostojno ali skupaj z določenimi drugimi zdravili za sladkorno bolezen (insulinom, sulfonilsečninami ali glitazoni).

#### Kaj je sladkorna bolezen tipa 2?

Sladkorna bolezen tipa 2 je stanje, pri katerem v telesu ne nastaja dovolj insulina, delovanje nastalega insulina pa ni ustrezno. Tudi telo lahko proizvaja preveč sladkorja. V takšnih primerih se sladkor (glukoza) kopiči v krvi. To lahko povzroči resne zdravstvene težave, kot so bolezni srca, bolezni ledvic, slepota in amputacije.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA**

##### **Ne jemljite zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA**

- če ste alergični na sitagliptin ali metformin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- če imate hudo oslABLJENO delovanje ledvic.
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravnjo sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj "Tveganje za laktacidozo") ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane 'ketonska telesa', kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem.
- če imate hudo okužbo ali ste dehidrirani.
- če vam bodo opravili rentgensko preiskavo, pri kateri vam bodo v telo vbrizgali barvilo. Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA morate prenehati jemati na dan rentgenskega pregleda in ga ne smete jemati še 2 ali več dni po njem, kot vam je naročil zdravnik, odvisno od delovanja vaših ledvic.
- če ste pred nedavnim imeli srčni napad ali imate hude težave s krvnim obtokom, kot so "šok" ali težave pri dihanju.
- če imate težave z jetri.
- če čezmerno uživate alkohol (bodisi dnevno bodisi občasno).
- če dojite.

Ne jemljite zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA, če kar koli od navedenega velja za vas, in se posvetujte z zdravnikom o drugih možnostih za nadzor sladkorne bolezni. Če niste prepričani, se pred začetkom jemanja zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA, posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri bolnikih, ki so jemali sitagliptin/metformin, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa) (glejte poglavje 4).

Če opazite mehurje na koži, je to morda znak stanja, ki se imenuje bulozni pemfigoid. Zdravnik vam bo morda naročil, da prenehate z jemanjem zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA.

### **Tveganje za laktacidozo**

Sitagliptin/metformin lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

**Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo** (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine, kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

**Takoj prenehajte jemati zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo.**

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje
- bolečino v želodcu (bolečino v trebuhu)
- mišične krče
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo
- težave z dihanjem

- znižano telesno temperaturo in počasen srčni utrip

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Pred začetkom jemanja zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste kdaj imeli bolezen trebušne slinavke (kot je pankreatitis).
- če imate ali ste kdaj imeli žolčne kamne ali zelo visoko vrednost trigliceridov (oblika maščob) v krvi ali če ste ali ste bili odvisni od alkohola.. Ta zdravstvena stanja lahko povečajo možnost za nastanek pankreatitisa (glejte poglavje 4).
- če imate sladkorno bolezen tipa 1. Ta bolezen se včasih imenuje od insulina odvisna sladkorna bolezen.
- če imate ali ste imeli alergijsko reakcijo na sitagliptin, metformin ali zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA (glejte poglavje 4).
- če jemljete sulfonilsečnino ali insulin, zdravili za sladkorno bolezen, skupaj z zdravilom Sitagliptin/metforminijev klorid STADA, saj lahko pride do prevelikega znižanja sladkorja v krvi (hipoglikemije). Zdravnik vam lahko zmanjša odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po njem prenehati z jemanjem zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Če niste prepričani, če kar koli od navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med zdravljenjem z zdravilom Sitagliptin/metforminijev klorid STADA bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

### Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati tega zdravila. Pri otrocih in mladostnikih, starih med 10 in 17 let, zdravilo ni učinkovito. Ni znano, če je uporaba tega zdravila varna in učinkovita pri otrocih, mlajših od 10 let.

### Druga zdravila in zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA. Posebej pomembno je omeniti naslednje:

- zdravila (zaužita, inhalirana ali injicirana) za bolezen, ki jih spremljajo vnetja, kot sta astma in artritis (kortikosteroidi),
- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki),
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- določena zdravila za zdravljenje bronhialne astme ( $\beta$ -simpatomimetiki),
- jodirana kontrastna sredstva ali zdravila, ki vsebujejo alkohol,

- določena zdravila za zdravljenje želodčnih težav, kot je cimetidin,
- zdravilo za zdravljenje angine pektoris (ranolazin),
- zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV (dolutegravir),
- zdravilo za zdravljenje določene vrste raka ščitnice (medularni rak ščitnice) (vandetanib),
- zdravilo za zdravljenje nepravilnega bitja srca in drugih težav s srcem (digoksin). Med sočasnim jemanjem z zdravilom Sitagliptin/metforminijev klorid STADA vam bodo morda morali preveriti vrednosti digoksina v krvi.

### **Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA skupaj z alkoholom**

Med jemanjem zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo ali dojenjem tega zdravila ne smete jemati. Glejte poglavje 2, **Ne jemljite zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA.**

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa so pri sitagliptinu poročali o pojavu omotice in zaspanosti, ki lahko vplivata na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Jemanje tega zdravila v kombinaciji z zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom lahko povzroči prenizko raven krvnega sladkorja (hipoglikemijo), ki lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ali na delo v nevarnem okolju.

### **Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Odmerjanje:

Priporočeni odmerek je ena filmsko obložena tableta dvakrat na dan.

Zdravnik vam bo za nadzor krvnega sladkorja morda moral povečati odmerek.

### Način uporabe:

Zdravilo vzemite skozi usta skupaj s hrano, da zmanjšate možnost želodčnih težav.

### Bolniki z okvaro ledvic

Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek.

### Druga zdravila in priporočila

Med zdravljenjem s tem zdravilom nadaljujte z dieto, ki vam jo je priporočil zdravnik, in pazite, da ogljikove hidrate uživata enakomerno čez ves dan.

Malo verjetno je, da bi to zdravilo povzročilo nenormalno nizek krvni sladkor (hipoglikemijo). Nizek krvni sladkor se lahko pojavi pri jemanju tega zdravila skupaj z zdravilom s sulfonilsečnino ali z insulinom, zato vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila od predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom. Pojdite v bolnišnico, če imate simptome laktacidoze, kot so mrazenje ali neprijeten občutek, močno siljenje na bruhanje ali bruhanje, bolečine v želodcu (trebuhu), nepojasnjeno hujšanje, mišični krči ali hitro dihanje (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če se spomnite šele, ko je že čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte z jemanjem zdravila ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka tega zdravila.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA**

Za urejenost sladkorne bolezni zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Tega zdravila ne smete prenehati jemati, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom. Če prenehate jemati zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA, se vam lahko krvni sladkor ponovno poviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Takoj PRENEHAJTE jemati zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali se obrnite na najbližjo bolnišnico, če opazite naslednji resni neželeni učinek:**

**Zelo redki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 ljudi)

- laktacidoza (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"). Laktacidoza lahko vodi v komo.

**Takoj PRENEHAJTE jemati zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:**

**Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- huda in dolgotrajna bolečina v abdomnu (predelu želodca), ki se lahko širi tudi v hrbet, s sočasno slabostjo in bruhanjem ali brez tega, saj ti znaki lahko kažejo na vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).
- huda alergijska reakcija, ki vključuje izpuščaj, koprivnico, mehurje na koži/luščenje kože in otekanje obraza, ustnic, jezika ter žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju, prenehajte jemati to zdravilo in takoj pokličite zdravnika. Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za zdravljenje alergijske reakcije ter drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

**Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali metformin, so se po začetku zdravljenja s sitagliptinom pojavili naslednji neželeni učinki:**

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nizek krvni sladkor
- siljenje na bruhanje
- napenjanje
- bruhanje

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bolečine v trebuhu (želodcu)
- driska
- zaprtje
- zaspanost

**Po začetku zdravljenja s kombinacijo sitagliptina in metformina so se pri nekaterih bolnikih pojavili:**

**Pogosti:**

- driska
- siljenje na bruhanje
- napenjanje
- zaprtje
- bolečine v trebuhu (želodcu)
- bruhanje

**Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali to zdravilo v kombinaciji s sulfonilsečnino, kot je glimepirid, so se pojavili naslednji neželeni učinki:**

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nizek krvni sladkor

**Pogosti:**

- zaprtje

**Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali to zdravilo v kombinaciji s pioglitazonom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:**

**Pogosti:**

- otekanje dlani ali nog

**Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali to zdravilo v kombinaciji z insulinom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:**

**Zelo pogosti:**

- nizek krvni sladkor

**Občasni:**

- suha usta
- glavobol

**Pri nekaterih bolnikih, ki so v kliničnih študijah jemali samo sitagliptin (eno od učinkovin v zdravilu Sitagliptin/metforminjev klorid STADA) ali so v obdobju trženja jemali sitagliptin/metformin ali sitagliptin, sam ali z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, so se pojavili naslednji neželeni učinki:**

**Pogosti:**

- nizek krvni sladkor
- glavobol
- okužba zgornjih dihal
- zamašen nos ali izcedek iz nosu in vnetje grla
- osteoartritis

- bolečine v rokah ali nogah

**Občasni:**

- omotica
- zaprtje
- srbenje

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšano število trombocitov

**Neznana pogostnost:**

- težave z ledvicami (ki včasih zahtevajo dializo)
- bruhanje
- bolečine v sklepih,
- bolečine v mišicah
- bolečine v hrbtu
- intersticijska pljučna bolezen
- vrsta kožnega mehurja (bulozni pemfigoid)

**Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali samo metformin, so se pojavili naslednji neželeni učinki:****Zelo pogosti:**

- siljenje na bruhanje
- bruhanje
- driska
- bolečine v trebuhu (želodcu)
- izguba apetita.

Ti simptomi se lahko pojavijo na začetku jemanja metformina in običajno izginejo.

**Pogosti:**

- kovinski okus
- znižane ali nizke ravni vitamina B12 v krvi (simptomi lahko vključujejo hudo utrujenost, boleč in rdeč jezik (glositis), mravljinčenje (parestezija) ali blede ali rumeno kožo). Zdravnik bo morda naročil nekaj testov, da bi ugotovil vzrok vaših simptomov, saj so nekateri od njih lahko tudi posledica sladkorne bolezni ali drugih nepovezanih zdravstvenih težav.

**Zelo redki:**

- hepatitis (bolezen jeter)
- koprivnica
- rdečica kože (izpuščaj)
- srbenje

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

*Plastenka:* Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake EXP.

*Pretisni omot:* Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA

- Učinkovini sta sitagliptin in metformin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje brezvodni sitagliptinijev klorid, kar ustreza 50 mg sitagliptina, ter 850 mg metforminijevega klorida.
- Učinkovini sta sitagliptin in metformin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje brezvodni sitagliptinijev klorid, kar ustreza 50 mg sitagliptina, ter 1.000 mg metforminijevega klorida.

- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, povidon, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat

Filmska obloga:

Makrogol in polivinilalkohol, graftkopolimer (E 1209), smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), GMDCC, GMCC (gliceril monokaprilat monokaprinat) tip 1 mono- in digliceridi, glicerol (E 471), polivinilalkohol, delno hidroliziran (E 1203), rdeči železov oksid (E 172).

Makrogol in polivinilalkohol, graftkopolimer (E 1209), smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), rdeči železov oksid (E 172), GMDCC, GMCC (gliceril monokaprilat monokaprinat) tip 1 mono- in digliceridi, glicerol (E 471), polivinilalkohol, delno hidroliziran (E 1203), črni železov oksid (E 172).

### Izgled zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/850 mg so ovalne, bikonveksne, rožnate



filmsko obložene tablete velikosti približno 20,5 mm x 9,5 mm in z vtisnjeno oznako "S476" na eni strani.

Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/1000 mg so ovalne, bikonveksne, rjave filmsko obložene tablete velikosti približno 21,5 mm x 10 mm in z vtisnjeno oznako „S477“ na eni strani.

Vrste pakiranj:

#### *Plastenka*

Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete so pakirane v vsebnik iz polietilena visoke gostote (HDPE) z navojno zaporko iz polipropilena (PP) in obročkom z zaščito pred poseganjem v zdravilo. Navojna zaporka vsebuje sušilno sredstvo.

Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete so pakirane v vsebnik iz polietilena visoke gostote (HDPE) z navojno zaporko iz polipropilena (PP) in obročkom z zaščito pred poseganjem v zdravilo. Navojna zaporka vsebuje sušilno sredstvo.

Velikosti pakiranj: 100, 196 tablet.

#### *Pretisni omot*

Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete so pakirane v neprosojne pretisne omote (aluminij/PVC/PVDC).

Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete so pakirane v neprosojne pretisne omote (aluminij/PVC/PVDC).

Velikosti pakiranj: škatla s 14, 28, 30, 56, 60, 196 ali 210 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid STADA**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

#### **Proizvajalci**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares  
Guadalajara  
Španija

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
Doebbling  
1190 Dunaj  
Avstrija

Clonmel Healthcare Limited  
 3 Waterford Road  
 Clonmel  
 Co. Tipperary  
 E91 D768  
 Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o.  
 Dunajska cesta 156  
 1000 Ljubljana,  
 Slovenija  
 tel: 00386 1 589 67 10  
 faks: 00386 1 589 67 29

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg Filmtabletten Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Češka	Sitagliptin/Metformin STADA
Danska	Sitagliptin/Metformin STADA
Finska	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	SITAGLIPTINE/METFORMINE EG 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Irska	Sitagliptin/Metformin Clonmel 50 mg/850 mg film-coated tablets Sitagliptin/Metformin Clonmel 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Islandija	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmuhúðaðar töflur
Italija	Sitagliptin e Metformina EG
Nemčija	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg Filmtabletten Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Nizozemska	Sitagliptine/Metformine STADA 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine/Metformine STADA 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Portugalska	Metformina + Sitagliptina Ciclum
Slovaška	Sitagliptin-Metformin STADA 50mg/850mg filmom obalené tablety Sitagliptin-Metformin STADA 50mg/1000mg filmom obalené tablety
Slovenija	Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete Sitagliptin/metforminijev klorid STADA 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Španija	Sitagliptina/ metformina STADA 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina/ metformina STADA 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin/Metformin STADA 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 8. 2024.**