

Navodilo za uporabo

Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 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 Grindeks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks
3. Kako jemati zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 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 bolnikih 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 raven sladkorja 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 bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, delovanje nastalega insulina pa ni ustrezno. Tudi vaše 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 Grindeks

Ne jemljite zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks

- 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 ravno 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 Grindeks 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 Grindeks, 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 Grindeks, 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 Grindeks.

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 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.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom za nadaljnja navodila, če:

- imate znano genetsko podedovano bolezen, ki prizadene mitohondrije (sestavne dele celic, ki proizvajajo energijo), kot sta sindrom mitohondrijske encefalopatije z laktacidozo in možganski kapi podobnimi dogodki (MELAS – *Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes*) ali maternalno podedovana sladkorna bolezen in prizadetost sluha (MIDD – *Maternal inherited diabetes and deafness*);
- imate po začetku zdravljenja z metforminom katerega od naslednjih simptomov: epileptični napad, zmanjšane kognitivne sposobnosti, oteženo gibanje telesa, simptome, ki nakazujejo poškodbo živcev (npr. bolečina ali odrevenelost), migreno in prizadetost sluha.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks, 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 Grindeks 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 trebuhu (abdominalna bolečina)

- 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 Grindeks 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 Grindeks (glejte poglavje 4);
- če jemljete sulfonilsečnino ali insulin, zdravili za sladkorno bolezen, skupaj z zdravilom Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks, 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 tem prenehati z jemanjem zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

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

Med zdravljenjem z zdravilom Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 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. leta starosti tega zdravila ne smejo jemati. Pri otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 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 Grindeks

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 Grindeks. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 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 Grindeks. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- zdravila (zaužita, inhalirana ali injicirana) za bolezni, 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 (β -simpatomimetiki);

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

Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 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 tega zdravila ne smete jemati. Ne jemljite tega zdravila, če dojite. Glejte poglavje 2, **Ne jemljite zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks**.

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 hipoglikemijo, ki lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ali na delo v nevarnem okolju.

Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 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 Grindeks

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

- Vzemite eno tableto:
 - dvakrat na dan skozi usta
 - skupaj s hrano, da se zmanjša možnost želodčnih težav.
- Zdravnik vam bo za nadzor krvnega sladkorja morda moral povečati odmerek.
- Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek.

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

Malo verjetno je, da bi to zdravilo povzročilo nenormalno nizko raven sladkorja v krvi (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 Grindeks, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. Pojdite v

bolnišnico, če imate simptome laktacidoze, kot so mraženje ali neprijeten občutek, močno siljenje na bruhanje ali bruhanje, bolečine v trebuhu, nepojasnjeno hujšanje, mišični krči ali hitro dihanje (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks, 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 Grindeks

Za urejenost sladkorne bolezni zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravila ne smete prenehati jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate jemati zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks, se vam krvni sladkor lahko 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.

Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks takoj **PRENEHAJTE** jemati in se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- hudo in dolgotrajno bolečino v abdomnu (predelu trebuha), 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).

Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks lahko povzroči zelo redek (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

V primeru hude alergijske reakcije (pogostnost neznana), 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): nizka raven sladkorja v krvi, siljenje na bruhanje, napenjanje, bruhanje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bolečine v trebuhu, driska, zaprtje, dremavost

Po začetku zdravljenja s kombinacijo sitagliptina in metformina so se pri nekaterih bolnikih pojavili driska, siljenje na bruhanje, napenjanje, zaprtje, bolečine v trebuhu ali bruhanje (pojavijo se pogosto).

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

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): nizka raven sladkorja v krvi

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: nizka raven sladkorja v krvi

Občasni: suha usta, glavobol

Pri nekaterih bolnikih, ki so v kliničnih študijah jemali samo sitagliptin (eno od učinkovin v zdravilu Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks) 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: nizka raven sladkorja v krvi, glavobol, okužba zgornjih dihal, zamašen nos ali izcedek iz nosu in vnetje grla, osteoartritis, bolečine v rokah ali nogah

Občasni: omotica, zaprtje, srbenje

Redki: zmanjšano število krvnih ploščic

Neznana pogostnost: težave z ledvicami (ki včasih zahtevajo dializo), bruhanje, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, intersticijska pljučna bolezen, bulozni pemfigoid (tip kožnega mehurja)

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

Zelo pogosti: siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu in 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)

ali srbenje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. 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 Grindeks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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.

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 Grindeks

- Učinkovini sta sitagliptin in metformin.
Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje sitagliptinijev klorid monohidrat, ki ustreza 50 mg sitagliptina, in 850 mg metforminijevega klorida.

Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje sitagliptinijev klorid monohidrat, ki ustreza 50 mg sitagliptina, in 1000 mg metforminijevega klorida.

- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: povidon, natrijev lavrilsulfat, mikrokristalna celuloza, natrijev stearilfumarat.

Filmska obloga:

50 mg/850 mg tablete:

makrogol in polivinilalkohol, graftkopolimer (E1209)
smukec (E553b)
titanov dioksid (E171)
glicerol monokaprilat monokaprinat (glicerol monooktanoat monodekanoat) (E471)
polivinilalkohol (E1203)
rumeni železov oksid (E172)
rdeči železov oksid (E172)

50 mg/1000 mg tablete:

makrogol in polivinilalkohol, graftkopolimer (E1209)
smukec (E553b)
titanov dioksid (E171)
glicerol monokaprilat monokaprinat (glicerol monooktanoat monodekanoat) (E471)
polivinilalkohol (E1203)
rumeni železov oksid (E172)
rdeči železov oksid (E172)
črni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks in vsebina pakiranja

Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 50 mg/850 mg filmsko obložene tablete: oranžne, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z oznako "SM85" na eni strani. Velikost tablete je približno 20 mm x 6,7 mm.

Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete: rjave, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z oznako "SM100" na eni strani. Velikost tablete je približno 21 mm x 7,2 mm.

Zdravilo Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks je na voljo v pretisnih omotih po 28, 56 ali 98 filmsko obloženih tablet ali kot skupno pakiranje, ki vsebuje 196 (2 pakiranj po 98) filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057

Latvija
Phone: +371 67083205
Fax: +371 67083505
E-mail: grindeks@grindeks.com

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Avstrija	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Belgija	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés
Bolgarija	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
Hrvaška	Sitagliptin/metforminklorid Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Češka	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Danska	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter
Estonija	Metformin hydrochloride/Sitagliptin Grindeks
Finska	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	SITAGLIPTINE/METFORMINE GRINDEKS 50 mg/850 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE/METFORMINE GRINDEKS 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Nemčija	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Grčija	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmtabletta
Irska	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Italija	Sitagliptin/Metformina Grindeks
Latvija	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Litva	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 Pellen
Nizozemska	Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Poljska	Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks
Portugalska	Metformina + Sitagliptina Grindeks 850 mg + 50 mg, 1000 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película
Romunija	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Slovaška	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Španija	Sitagliptina/Metformina Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 3. 2025.