

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg potahované tablety
Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg potahované tablety

sitagliptinum/ metformini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 850 mg.

Jedna tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 1000 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

<Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg potahované tablety>

Obsahuje laktózu. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

Blistry:

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
112 potahovaných tablet
196 potahovaných tablet

Lahvičky:

196 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg potahované tablety: 18/111/20-C

Reg. č.: Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg potahované tablety: 18/112/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

sitagliptin/metformin teva 50 mg/850 mg

sitagliptin/metformin teva 50 mg/1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg potahované tablety
Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg potahované tablety

sitagliptinum/ metformini hydrochloridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

**ÚDAJE UVEDENÉ NA VNITŘNÍM OBALU
ŠTÍTEK NA LAHVIČKU**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg potahované tablety
Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg potahované tablety

sitagliptinum/ metformini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 850 mg.

Jedna tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 1000 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

<Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg potahované tablety>
Obsahuje laktózu. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

196 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg potahované tablety: 18/111/20-C

Reg. č.: Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg potahované tablety: 18/112/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Vnitřní balení (v případě, že není použit vnější obal)

sitagliptin/metformin teva 50 mg/850 mg

sitagliptin/metformin teva 50 mg/1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Vnitřní balení (v případě, že není použit vnější obal)

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Vnitřní balení (v případě, že není použit vnější obal)

PC:

SN: