

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg potahované tablety

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

112 potahovaných tablet

168 potahovaných tablet

196 potahovaných tablet

Vícečetné balení (multi-pack) obsahující 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet

Vícečetné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

#### 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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci se zvláštní pozorností věnovanou informacím týkajícím se laktátové acidózy v bodě 2.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

*PVC/PE/PVDC//Al neprůhledné blistry*

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**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

18/413/20-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 sandoz gmbh 50 mg/1000 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNITŘNÍ KRABÍČKA pro vícečetná balení – bez blue-boxu**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg potahované tablety

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinum a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

84 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení (multi-pack). Samostatně neprodejné.

98 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení (multi-pack). Samostatně neprodejné.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

### 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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci se zvláštní pozorností věnovanou informacím týkajícím se laktátové acidózy v bodě 2.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

*PVC/PE/PVDC//Al neprůhledné blistry*

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

18/413/20-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****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg potahované tablety

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz GmbH

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**