

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA BLISTR A LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/850 mg potahované tablety
Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/1 000 mg potahované tablety

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.

Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 1 000 mg metformin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
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

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/850 mg potahované tablety: 18/245/20-C
Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/1 000 mg potahované tablety: 18/246/20-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 zentiva 50 mg/850 mg potahované tablety
sitagliptin/metformin zentiva 50 mg/1 000 mg potahované tablety

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 Zentiva 50 mg/850 mg potahované tablety
Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/1 000 mg potahované tablety

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

| |
|--|
| 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI |
|--|

Viatriis Limited, Irsko

| |
|------------------------|
| 3. POUŽITELNOST |
|------------------------|

EXP

| |
|-----------------------|
| 4. ČÍSLO ŠARŽE |
|-----------------------|

Lot

| |
|----------------|
| 5. JINÉ |
|----------------|

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NAVNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/850 mg potahované tablety
Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/1 000 mg potahované tablety

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.

Jedna tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 1 000 mg metformin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

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

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/850 mg potahované tablety: Reg.č.: 18/245/20-C
Sitagliptin/Metformin Zentiva 50 mg/1 000 mg potahované tablety: Reg.č.: 18/246/20-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM