

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/850 mg potahované tablety
Jedna tableta obsahuje 50 mg sitagliptinu (jako monohydrát sitagliptin-hydrochlorid) a 850 mg metformin-hydrochloridu.

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/1000 mg potahované tablety
Jedna tableta obsahuje 50 mg sitagliptinu (jako monohydrát sitagliptin-hydrochlorid) a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
196 potahovaných tablet
210 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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Praha 4, Hvězdova 1716/2b
140 78
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/850 mg potahované tablety: 18/184/20-C

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/1000 mg potahované tablety: 18/185/20-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 Glenmark 50 mg/850 mg
Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/850 mg potahované tablety
Jedna tableta obsahuje 50 mg sitagliptinu (jako monohydrát sitagliptin-hydrochlorid) a 850 mg metformin-hydrochloridu.

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/1000 mg potahované tablety
Jedna tableta obsahuje 50 mg sitagliptinu (jako monohydrát sitagliptin-hydrochlorid) a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Praha 4, Hvězdova 1716/2b
140 78
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/850 mg potahované tablety: 18/184/20-C

Sitagliptin/Metformin Glenmark 50 mg/1000 mg potahované tablety: 18/185/20-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 Glenmark 50 mg/850 mg
Sitagliptin/Metformin Glenmark 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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**BLISTR: neprůhledný PVC/PVDC - Al****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

100 potahovaných tablet
196 potahovaných tablet

6. JINÉ

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Praha, Česká republika
Logo držitele rozhodnutí o registraci