

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg potahované tablety

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

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg potahované tablety

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

7 potahovaných tablet

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

112 potahovaných tablet

168 potahovaných tablet

180 potahovaných tablet

196 potahovaných tablet

14 x 1 potahovaná tableta

28 x 1 potahovaná tableta

50 x 1 potahovaná tableta

56 x 1 potahovaná tableta

60 x 1 potahovaná tableta

112 x 1 potahovaná tableta

168 x 1 potahovaná tableta

196 x 1 potahovaná tableta

Vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 180 x 1 (2 balení po 90 x 1) potahovanou tabletu

Vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 x 1 (2 balení po 98 x 1) potahovanou tabletu

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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 s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg potahované tablety: 18/343/19-C
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg potahované tablety: 18/344/19-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 50 mg/850 mg
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC: {číslo}

SN: {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BALICÍ FÓLIE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg potahované tablety

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

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg potahované tablety

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

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

Vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 x 1 (2 balení po 98 x 1) potahovanou tabletu.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg potahované tablety: 18/343/19-C
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg potahované tablety: 18/344/19-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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC: {číslo}
SN: {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ PAPIŘOVÁ KRABÍČKA pro vícečetná balení – bez blue-boxu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg potahované tablety

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

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg potahované tablety

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

84 potahovaných tablet. Součást balení multi-pack. Samostatně neprodejné.

98 potahovaných tablet. Součást balení multi-pack. Samostatně neprodejné.

90 x 1 potahovaná tableta. Součást balení multi-pack. Samostatně neprodejné.

98 x 1 potahovaná tableta. Součást 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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 s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg potahované tablety: 18/343/19-C
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg potahované tablety: 18/344/19-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 A JEDNODÁVKOVÝ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
