Prospect: Informaţii pentru pacient

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Sitagliptin/Metformin Teva şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Sitagliptin/Metformin Teva
3. Cum să utilizaţi Sitagliptin/Metformin Teva
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Sitagliptin/Metformin Teva
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Sitagliptin/Metformin Teva şi pentru ce se utilizează

Sitagliptin/Metformin Teva conţine două medicamente diferite denumite sitagliptin şi metformin.
- sitagliptinul aparţine unei clase de medicamente denumită inhibitori DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4)
- metforminul aparţine unei clase de medicamente denumită biguanide.

Acestea acţionează împreună pentru a controla valorile zahărului din sânge la pacienţii adulţi cu o formă de diabet zaharat denumită „diabet zaharat de tip 2”. Acest medicament ajută la creșterea valorilor insulinei produsă după o masă şi reduce cantitatea de zahăr fabricat de organism.

Împreună cu regimul alimentar şi exerciţiul fizic, acest medicament ajută la scăderea valorilor zahărului din sângele dumneavoastră. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu anumite alte medicamente pentru diabetul zaharat (insulină, sulfonilureice sau glitazone).

Ce este diabetul zaharat de tip 2?
Diabetul zaharat de tip 2 este o afecţiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină, iar insulina produsă de organismul dumneavoastră nu acţionează cum ar trebui. Organismul dumneavoastră poate, de asemenea, să producă prea mult zahăr. Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Aceasta poate duce la apariţia unor probleme medicale grave, cum sunt afectare cardiacă, afectare renală, orbire şi amputaţie.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Sitagliptin/Metformin Teva

Nu utilizaţi Sitagliptin/Metformin Teva:
- dacă sunteţi alergic la sitagliptin sau metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă sever.
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi mai jos „Risc de acidoză lactică") sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care se acumulează în sânge substanțe numite „corpi cetonici" și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă aveţi o infecţie severă sau sunteţi deshidratat
- dacă urmează să fiţi supus unei proceduri cu raze X, în care veţi fi injectat cu o substanţă de contrast. Va trebui să încetaţi să utilizaţi Sitagliptin/Metformin Teva în momentul efectuării procedurii cu raze X şi timp de încă 2 sau mai multe zile după aceea conform indicaţiilor medicului dumneavoastră, în funcţie de cât de bine funcţionează rinichii dumneavoastră
- dacă aţi suferit recent un atac de inimă sau aveţi probleme circulatorii severe, precum „şoc" sau dificultăţi în respiraţie
- dacă suferiţi de probleme ale ficatului
- dacă consumaţi alcool etilic în exces (fie în fiecare zi, fie numai din când în când)
- dacă alăptaţi.

Nu utilizaţi Sitagliptin/Metformin Teva dacă oricare dintre situaţiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră și adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte modalități de control al diabetului. În cazul în care nu sunteţi sigur, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Sitagliptin/Metformin Teva.

Atenţionări şi precauţii
La pacienţii care utilizează Sitagliptin/Metformin Teva au fost raportate cazuri de inflamaţie a pancreasului (pancreatită) (vezi pct. 4).

Dacă observați apariția de vezicule pe piele, acesta poate să fie un semn al unei afecțiuni denumită pemfigoid bulos. Medicul dumneavoastră vă poate solicita să opriți administrarea Sitagliptin/Metformin Teva.

<u>Risc de acidoză lactică</u>
Sitagliptin/Metformin Teva poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (cum este boala de inimă acută severă).
Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Sitagliptin/Metformin Teva pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din corp), cum sunt vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Sitagliptin/Metformin Teva și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă.
Simptomele de acidoză lactică includ:
- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare

- o senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare dacă:
- Este cunoscut faptul că suferiți de o boală genetică ereditară care afectează mitocondriile (componentele celulare care produc energie), de exemplu sindrom MELAS (encefalopatie mitocondrială, miopatie, acidoză lactică și episoade asemănătoare accidentului vascular cerebral) sau diabet zaharat matern ereditar și surditate (MIDD).
- Manifestați oricare dintre aceste simptome după ce ați început administrarea de metformin: convulsii, diminuare a capacităților cognitive, dificultăți legate de mișcările corpului, simptome care indică deteriorare a nervilor (de exemplu durere sau amorțire), migrenă și surditate.

Înainte să începeţi să utilizaţi Sitagliptin/Metformin Teva, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă aveţi sau aţi avut o boală a pancreasului (cum este pancreatita)
- dacă aveţi sau aţi avut pietre la bilă (litiază biliară), dependență de alcool sau valori foarte mari ale trigliceridelor (o formă de grăsime) în sângele dumneavoastră. Aceste afecţiuni medicale pot creşte şansa de apariţie a pancreatitei (vezi pct. 4)
- dacă aveţi diabet zaharat de tip 1. Acesta este denumit uneori diabet zaharat insulino-dependent
- dacă prezentaţi sau aţi prezentat o reacţie alergică la sitagliptin, metformin sau Sitagliptin/Metformin Teva (vezi pct. 4)
- dacă utilizaţi o sulfoniluree sau insulină, medicamente pentru diabetul zaharat, împreună cu Sitagliptin/Metformin Teva, deoarece puteţi prezenta valori scăzute ale zahărului din sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau de insulină

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Sitagliptin/Metformin Teva în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Sitagliptin/Metformin Teva .

În cazul în care nu sunteţi sigur dacă oricare dintre situaţiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Sitagliptin/Metformin Teva.

În timpul tratamentului cu Sitagliptin/Metformin Teva, medicul dumneavoastră vă va verifica funcţia renală cel puţin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteţi în vârstă și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Copii şi adolescenţi
Copiii şi adolescenţii cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Acesta nu este eficace la copii şi adolescenţi cu vârsta de 10 până la 17 ani. Nu se cunoaște dacă acest medicament este sigur și eficace atunci când este utilizat la copii cu vârsta sub 10 ani.

Sitagliptin/Metformin Teva împreună cu alte medicamente
Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Sitagliptin/Metformin Teva înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Sitagliptin/Metformin Teva .

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Sitagliptin/Metformin Teva. Este important mai ales să menționați următoarele:

- medicamente (administrate pe cale orală, prin inhalare sau injectabil) utilizate pentru a trata bolile care presupun inflamaţie, cum sunt astmul bronşic şi artrita (corticosteroizi)
- medicamente care cresc producţia de urină (diuretice)
- medicamente utilizate pentru a trata durerea și inflamația (AINS și inhibitori COX-2, cum sunt ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- medicamente specifice pentru tratamentul astmului bronşic (β-simpatomimetice)
- substanţe de contrast iodate sau medicamente care conţin alcool etilic
- anumite medicamente utilizate pentru a trata afecţiuni ale stomacului, cum este cimetidina
- ranolazină, un medicament utilizat pentru a trata angina pectorală
- dolutegravir, un medicament utilizat pentru a trata infecția cu virusul HIV
- vandetanib, un medicament utilizat pentru a trata un anumit tip de cancer de la nivelul tiroidei (cancer tiroidian medular)
- digoxină (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii și alte afecțiuni ale inimii). Este posibil să fie nevoie ca valoarea digoxinei din sângele dumneavoastră să fie verificată dacă se utilizează concomitent cu Sitagliptin/Metformin Teva.

Sitagliptin/Metformin Teva împreună cu alcool
Evitați consumul de alcool etilic în exces în timp ce luați Sitagliptin/Metformin Teva, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luaţi acest medicament în timpul sarcinii. Nu luaţi acest medicament dacă alăptați. Vezi pct. 2, Nu utilizaţi Sitagliptin/Metformin Teva.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Acest medicament nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la administrarea sitagliptin au fost raportate ameţeală şi somnolenţă, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Utilizarea acestui medicament în asociere cu medicamente denumite sulfonilureice sau cu insulină poate determina hipoglicemie, care poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje sau lucrul fără siguranţa unui punct de sprijin.

Sitagliptin/Metformin Teva conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Sitagliptin/Metformin Teva

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

- Luați un comprimat:
  - de două ori pe zi pe cale orală
  - împreună cu alimente pentru a scădea riscul unei tulburări gastrice.

- Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să crească doza pentru a vă controla valoarea zahărului din sânge.

- Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul vă poate prescrie o doză mai mică.

În timpul tratamentului cu acest medicament trebuie să continuaţi regimul alimentar recomandat de către medicul dumneavoastră şi să aveţi grijă ca ingestia de carbohidraţi să fie distribuită în mod egal pe parcursul zilei.

Este puţin probabil ca administrarea doar a acestui medicament să determine o valoare anormal de mică a zahărului în sânge (hipoglicemie). La administrarea acestui medicament în asociere cu un medicament sulfonilureic sau cu insulină poate să apară o valoare mică a zahărului în sânge şi este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau de insulină.

Dacă utilizaţi mai mult Sitagliptin/Metformin Teva decât trebuie
Dacă utilizaţi o doză din acest medicament mai mare decât doza care v-a fost recomandată, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră. Mergeţi la spital dacă aveţi simptome de acidoză lactică, cum sunt senzaţie de frig sau disconfort, greaţă sau vărsături severe, durere la nivelul stomacului, scădere în greutate inexplicabilă, crampe musculare sau respiraţie rapidă (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Dacă uitaţi să utilizaţi Sitagliptin/Metformin Teva
Dacă uitaţi o doză, utilizaţi-o imediat ce vă amintiţi. Dacă nu vă amintiţi până când a venit momentul să utilizaţi doza următoare, lăsaţi doza uitată şi continuaţi orarul obişnuit de administrare. Nu luaţi o doză dublă din acest medicament.

Dacă încetaţi să utilizaţi Sitagliptin/Metformin Teva
Continuaţi să utilizaţi acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră v-a recomandat, pentru a continua să vă controlaţi valoarea zahărului din sânge. Nu trebuie să opriţi administrarea acestui medicament fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă încetaţi să utilizaţi Sitagliptin/Metformin Teva, valoarea zahărului din sânge poate să crească din nou.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIŢI administrarea Sitagliptin/Metformin Teva şi contactaţi imediat un medic dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave:
- Durere abdominală severă și persistentă (zona stomacului) care poate ajunge la nivelul spatelui, însoțită sau nu de greață și vărsături, acestea putând fi semne ale inflamaţiei pancreasului (pancreatită).

Sitagliptin/Metformin Teva poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10000 persoane), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați Sitagliptin/Metformin Teva și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Dacă prezentaţi o reacţie alergică gravă (cu frecvenţă necunoscută), incluzând erupţie trecătoare pe piele, urticarie, vezicule pe piele/descuamarea pielii şi umflare a feţei, buzelor, limbii şi gâtului care poate determina dificultăţi în respiraţie sau la înghiţire, opriţi administrarea acestui medicament şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacţia alergică şi un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat.

Unii pacienţi care utilizau metformin au prezentat următoarele reacţii adverse după ce au început tratamentul cu sitagliptin:
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului din sânge, greaţă, balonare, vărsături

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere la nivelul stomacului, diaree, constipaţie, somnolenţă

Unii pacienţi au prezentat diaree, greaţă, balonare, constipaţie, durere la nivelul stomacului sau vărsături atunci când au început să utilizeze împreună sitagliptin şi metformin (frecvența de apariție: frecvente).

Unii pacienţi au prezentat următoarele reacţii adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asociere cu o sulfoniluree cum este glimepirida:
Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului din sânge
Frecvente: constipaţie

Unii pacienţi au prezentat următoarele reacţii adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asociere cu pioglitazonă:
Frecvente: umflare a mâinilor şi picioarelor

Unii pacienţi au prezentat următoarele reacţii adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asociere cu insulină:
Foarte frecvente: valoare mică a zahărului din sânge
Mai puţin frecvente: senzaţie de gură uscată, durere de cap

În cadrul studiilor clinice unii pacienţi au prezentat următoarele reacţii adverse în timpul tratamentului doar cu sitagliptin (unul dintre componentele din Sitagliptin/Metformin Teva) sau în timpul utilizării Sitagliptin/Metformin Teva sau sitagliptinului după punerea pe piaţă, singur sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice:
Frecvente: valoare mică a zahărului din sânge, durere de cap, infecţie la nivelul căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau cu secreţii abundente şi gât inflamat, osteoartrită, durere la nivelul mâinii sau piciorului
Mai puţin frecvente: ameţeli, constipaţie, mâncărime
Rare: număr redus de trombocite
Cu frecvenţă necunoscută: probleme la nivelul rinichilor (uneori necesitând dializă), vărsături, durere articulară, durere musculară, durere de spate, boală pulmonară interstiţială, pemfigoid bulos (un tip de vezicule care apar pe piele)

Unii pacienţi au prezentat următoarele reacţii adverse în timpul tratamentului doar cu metformin:
Foarte frecvente: greaţă, vărsături, diaree, durere la nivelul stomacului şi lipsa poftei de mâncare. Aceste simptome pot apărea la începutul tratamentului cu metformin şi, de obicei, sunt trecătoare
Frecvente: gust metalic, valori scăzute ale vitaminei B12 în sânge (simptomele pot include oboseală extremă (extenuare), limbă inflamată și roșie (glosită), înţepături şi furnicături (parestezie) sau piele palidă sau galbenă). Medicul dumneavoastră vă poate solicita să efectuați unele teste pentru a afla cauza simptomelor dumneavoastră, deoarece unele dintre acestea pot fi cauzate și de diabet zaharat sau pot fi din cauza altor probleme de sănătate fără legătură.
Foarte rare: hepatită (o problemă cu ficatul dumneavoastră), urticarie, înroşire a pielii (erupţie trecătoare pe piele) sau mâncărime

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sitagliptin/Metformin Teva

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister şi pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sitagliptin/Metformin Teva

- Substanțele active sunt sitagliptin și clorhidrat de metformin.
- Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent a 50 mg sitagliptin și 1000 mg clorhidrat de metformin.
- Celelalte componente sunt:
  Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, povidonă K29/32, laurilsulfat de sodiu și stearat de magneziu (vezi pct. 2 „Sitagliptin/Metformin Teva conține sodiu”).
  Filmul comprimatului conține: copolimer grefat de macrogol (PEG) și alcool polivinilic (E1209), talc (E553b), dioxid de titan (E171), oxid roşu de fer (E172), gliceril mono şi dicaprilocaprat, glicerol monocaprilocaprat tip 1 (E471), alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Sitagliptin/Metformin Teva și conținutul ambalajului

Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare brună, cu dimensiunile aprox. 21,5mm x 10 mm, marcate cu “S477” pe o parte.

Blistere din PVC-PVdC/Al:
Ambalaje cu 14, 28, 30, 56, 60, 98, 112, 196 de comprimate filmate.

Flacoane din PEÎD cu capac prevăzut cu desicant silicagel.
Ambalaje cu 196 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13, Corp C1, parter
Biroul P30, Sector 1, București,
România

Fabricantul
Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7,
Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Austria	Sitagliptin/Metformin Actavis 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Cehia	Sitagliptin/Metformin Teva
Croația	Sitagliptin/metforminklorid Teva 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Estonia	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Teva
Finlanda	Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/ 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	Sitagliptine/Metformine Teva 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Germania	Sitagliptin/Metformin AbZ 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Irlanda	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Teva 50 mg/1000 mg Film-coated tablets
Italia	SITAGLIPTIN E METFORMINA TEVA
Lituania	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Teva 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Teva 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Portugalia	Metformina+Sitagliptina Teva
România	Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Spania	Sitagliptina/Metformina Teva 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Slovacia	Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg
Țările de Jos	Sitagliptine/Metformine Teva 50 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Sitagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2026.

Codul QR și URL-ul
<Alte surse de informații>
<Cele mai recente informații aprobate privind acest medicament sunt disponibile prin scanarea <codului QR> <altui cod de bare 2D> <NFC> inclus în <prospect> <ambalaj secundar> cu un telefon inteligent/dispozitiv. Aceleași informații sunt disponibile și pe următorul URL: {URL} <și pe site-ul <{www.anm.ro}>>>
<cod QR> < cod de bare 2D> <NFC>

Doar URL
Alte surse de informații>
<Cele mai recente informații aprobate privind acest medicament sunt disponibile pe următorul URL: {URL} <și pe site-ul <{www.anm.ro}>>>