

Dibaglep 100 mg/ 10 mg comprimate filmate
sitagliptin/dapagliflozin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dibaglep 100 mg/10 mg comprimate filmate

sitagliptin/dapagliflozin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 100 mg (sub formă de clorhidrat de sitagliptin monohidrat) și dapagliflozin 10 mg (sub formă de dapagliflozin bază amorfă).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

98 comprimate filmate

28x1 comprimate filmate

98x1 comprimate filmate

28 comprimate filmate (ambalaj tip calendar)

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16557/2026/01 – cutie cu 28 comprimate în blister din din OPA-Al-PVC/Al perforat
16557/2026/02 – cutie cu 30 comprimate în blister din din OPA-Al-PVC/Al perforat
16557/2026/03 – cutie cu 98 comprimate în blister din din OPA-Al-PVC/Al perforat
16557/2026/04 – cutie cu 28 comprimate în blister din din OPA-Al-PVC/Al neperforat
16557/2026/05 – cutie cu 30 comprimate în blister din din OPA-Al-PVC/Al neperforat
16557/2026/06 – cutie cu 98 comprimate în blister din din OPA-Al-PVC/Al neperforat
16557/2026/07 – cutie cu 28x1 comprimate
16557/2026/08 – cutie cu 98x1 comprimate
16557/2026/09 – cutie cu 28 comprimate (tip calendar)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dibaglep 100 mg/10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Dibaglep 100 mg/10 mg comprimate filmate
sitagliptin/dapagliflozin

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dibaglep 100 mg/10 mg comprimate filmate

sitagliptin/dapagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Dibaglep 100 mg/10 mg comprimate filmate
sitagliptin/dapagliflozin

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER TIP CALENDAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dibaglep 100 mg/10 mg comprimate filmate
sitagliptin/dapagliflozin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatrix Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Luni
Marți
Miercuri
Joi
Vineri
Sâmbătă
Duminică