

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley
3. Jak przyjmować lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley zawiera dwie różne substancje lecznicze o nazwach sytagliptyna i metformina.

- sytagliptyna należy do grupy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitorami dipeptydylopeptydazy-4)
- metformina należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Skojarzone działanie tych leków prowadzi do wyrównania stężenia cukru we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą znaną jako „cukrzyca typu 2”. Lek ten pomaga uzyskać większe stężenie insuliny uwalnianej po posiłku i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Lek stosowany wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi. Lek ten może być stosowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z określonymi innymi lekami przeciwcukrzycowymi (insuliną, pochodnymi sulfonilomocznika lub glitazonami).

Co to jest cukrzyca typu 2?

W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza insuliny w wystarczających ilościach, a wytwarzana insulina nie działa tak jak powinna. Organizm może także wytwarzać zbyt wiele cukru. Jeśli tak się dzieje, cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych zaburzeń zdrowia, takich jak choroby serca, nerek, utrata wzroku i amputacja kończyn.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley

Kiedy nie przyjmować leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley

- jeśli pacjent ma uczulenie na sytagliptynę lub metforminę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie lub odwodnienie
- jeśli u pacjenta planowane jest wykonanie badania radiologicznego z podaniem donaczyniowo środka kontrastowego. Należy przerwać przyjmowanie leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley na czas badania radiologicznego oraz na okres 2 lub więcej dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, w zależności od czynności nerek pacjenta
- jeśli w ostatnim czasie pacjent przeszedł zawał serca lub wystąpiły u niego ciężkie zaburzenia krążenia, takie jak wstrząs lub trudności z oddychaniem
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby
- jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (albo codziennie, albo od czasu do czasu),
- jeśli pacjentka karmi piersią

Nie należy przyjmować leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley, jeśli występuje którekolwiek z powyższych przeciwwskazań. Należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia innych metod kontroli cukrzycy. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów przyjmujących lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley zgłaszano przypadki zapalenia trzustki (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta pojawią się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:

- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytworzące energię struktury w komórkach), taka jak zespół MELAS (encefalopatia mitochondrialna, miopatia, kwasica mleczanowa i incydenty podobne do udarów, ang. mitochondrial encephalopathy, myopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes) lub

odziedziczona po matce cukrzyca i głuchota (MIDD, ang. maternal inherited diabetes and deafness).

- u pacjenta po rozpoczęciu stosowania metforminy wystąpił którykolwiek z poniższych objawów: drgawki, pogorszenie zdolności poznawczych, trudności w poruszaniu ciała, objawy wskazujące na uszkodzenie nerwów (np. ból lub drętwienie), migrena i głuchota.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty
- ból brzucha
- skurcze mięśni
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem
- trudności z oddychaniem
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba trzustki (np. zapalenie trzustki)
- jeśli u pacjenta występują lub występowały kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysokie stężenie triglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi. W takich sytuacjach może zwiększyć się ryzyko zapalenia trzustki (patrz punkt 4)
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę typu 1. Jest ona czasem nazywana cukrzycą insulinozależną
- jeśli u pacjenta stwierdzono aktualnie lub w wywiadzie reakcje alergiczne na sytagliptynę, metforminę lub lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley (patrz punkt 4)
- jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonilomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe jednocześnie z lekiem Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley, gdyż może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

Jeśli pacjent ma mieć wykonany duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley.

W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas leczenia lekiem Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley, lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Ten lek nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku między 10 a 17 lat. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania go u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley przed lub, najpóźniej, w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i oceny czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki (przyjmowane doustnie, poprzez inhalację lub w zastrzyku) stosowane w leczeniu chorób związanych ze stanem zapalnym, takich jak astma lub zapalenie stawów (kortykosteroidy)
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (leki moczopędne)
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- swoiste leki stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej (β -sympatykomimetyki)
- środki kontrastowe zawierające jod lub leki zawierające alkohol
- niektóre leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych, takie jak cymetydyna
- ranolazyna, lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej
- dolutegrawir, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV
- wandetanib, lek stosowany w leczeniu określonego typu nowotworu tarczycy (raka rdzeniastego tarczycy)
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych chorób serca). Podczas przyjmowania leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley, ponieważ może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży lub w okresie karmienia piersią. Patrz punkt 2, „Kiedy nie przyjmować leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności podczas stosowania sitagliptyny, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przyjmowanie tego leku jednocześnie z lekami nazywanymi pochodnymi sulfonylomocznika lub

z insuliną może prowadzić do hipoglikemii, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy przyjmować jedną tabletkę:
 - dwa razy na dobę, doustnie;
 - podczas posiłków w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa rozstroju żołądka.
- W celu kontrolowania stężenia cukru we krwi, lekarz może zwiększyć dawkę leku.
- Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

W trakcie stosowania tego leku należy kontynuować zalecaną przez lekarza dietę i zwracać uwagę na równomierne przyjmowanie węglowodanów w ciągu dnia.

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie samego tego leku prowadziło do nieprawidłowo małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Do małego stężenia cukru we krwi może dojść w przypadku stosowania tego leku wraz z pochodną sulfonilomocznika lub z insuliną – w takim przypadku lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy udać się do szpitala, jeżeli wystąpią objawy kwasicy mleczanowej, takie jak uczucie zimna lub dyskomfortu, ciężkie nudności lub wymioty, ból żołądka, niewyjaśniony spadek wagi, skurcze mięśni lub przyspieszony oddech (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pominięcie przyjęcia leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej przyjmować lek według zwykłego schematu. Nie należy stosować podwójnej dawki tego leku.

Przerwanie przyjmowania leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Zaprzestanie stosowania leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), mogący promieniować w kierunku pleców, z występowaniem nudności i wymiotów lub bez – mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana), w tym wysypki, pokrzywki, pęcherzy na skórze lub łuszczenia się skóry oraz obrzęku twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek (zmienić lek) do leczenia cukrzycy.

U niektórych pacjentów przyjmujących metforminę po rozpoczęciu przyjmowania sytagliptyny występowały następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10): małe stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100): ból żołądka, biegunka, zaparcia, senność

U niektórych pacjentów występowała biegunka, nudności, wzdęcia, zaparcia, ból żołądka lub wymioty po rozpoczęciu leczenia sytagliptyną w skojarzeniu z metforminą (często).

U niektórych pacjentów podczas stosowania tego leku jednocześnie z pochodną sulfonilomocznika, taką jak glimepiryd, występowały następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10): małe stężenie cukru we krwi

Często: zaparcia

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania tego leku w skojarzeniu z pioglitazonem wystąpiły następujące działania niepożądane:

Często: obrzęk rąk lub nóg

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania tego leku w skojarzeniu z insuliną wystąpiły następujące działania niepożądane:

Bardzo często: małe stężenie cukru we krwi

Niezbyt często: suchota w jamie ustnej, ból głowy

W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów podczas stosowania samej sytagliptyny (jednej z substancji czynnych leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley) lub po dopuszczeniu do obrotu podczas stosowania skojarzenia sytagliptyny z metforminą lub samej sytagliptyny lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, występowały następujące działania niepożądane:

Często: małe stężenie cukru we krwi, ból głowy, zakażenie górnych dróg oddechowych, niedrożny nos lub katar i ból gardła, zapalenie kości i stawów, ból ramion lub nóg

Niezbyt często: zawroty głowy, zaparcia, świąd

Rzadko: zmniejszona liczba płytek krwi

Częstość nieznana: choroby nerek (czasami wymagające dializy), wymioty, bóle stawów, bóle mięśni, bóle pleców, śródmiąższowe choroby płuc, pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherzy na skórze)

U niektórych pacjentów podczas stosowania wyłącznie metforminy występowały następujące działania niepożądane:

Bardzo często: nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka i utrata apetytu. Objawy te mogą wystąpić po rozpoczęciu przyjmowania metforminy i zwykle ustępują.

Często: metaliczny smak, zmniejszone lub małe stężenie witaminy B₁₂ we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie mrowienia (parestezje) lub bladą lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, aby znaleźć przyczynę objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi, niezwiązanymi z cukrzycą, zaburzeniami zdrowia.

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby (choroba wątroby), pokrzywka, zaczerwienienie skóry (wysypka) lub świąd

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley

- Substancjami czynnymi są sytagliptyna i metformina.
Każda tabletką powlekana leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley 50 mg + 850 mg zawiera sytagliptyny chlorowodorek, co odpowiada 50 mg sytagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodorku.
Każda tabletką powlekana leku Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley 50 mg + 1000 mg zawiera sytagliptyny chlorowodorek, co odpowiada 50 mg sytagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon (K29/32), sodu laurylosiarczan oraz magnezu stearynian.
Otoczka tabletki (50 mg+850 mg): alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego), talk, tytanu dwutlenek (E 171),

mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (GMDCC, GMCC), żelaza tlenek czerwony (E 172).
Otoczka tabletki (50 mg+1000 mg): alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego), talk, tytanu dwutlenek (E 171), mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych (GMDCC, GMCC), żelaza tlenek czerwony (E 172) oraz żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley i co zawiera opakowanie

Lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley 50 mg + 850 mg to różowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 20,5 mm x 9,5 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „S476” po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley 50 mg + 1000 mg to brązowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 21,5 mm x 10 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „S477” po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Lek Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley pakowany jest w nieprzezroczyste blistry PVC/PVdC-Aluminium.

Opakowania zawierają 56 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca/Importer

Laboratorios Liconsa, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo, Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Medical Valley
Holandia:	Sitagliptine/Metformine Xiromed 50/850 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine/Metformine Xiromed 50/1000 mg filmomhulde tabletten
Islandia:	Sitagliptin/Metformin Medical Valley 50 mg/850 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin/Metformin Medical Valley 50 mg/1000 mg filmuhúðaðar töflur
Niemcy:	Sitagliptin/Metformin AXiromed 50 mg/850 mg Filmtabletten Sitagliptin/Metformin AXiromed 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Norwegia:	Sitagliptin/Metformin Medical Valley
Polska	Sitagliptin+Metformin HCL Medical Valley
Szwecja:	Sitagliptin/Metformin Medical Valley 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin/Metformin Medical Valley 50 mg/1000 mg filmdragerade Tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025