

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

JUZIMETTE, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane sytagliptyna + metforminy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiejkolwiek 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 Juzimette i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Juzimette
3. Jak przyjmować lek Juzimette
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Juzimette
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Juzimette i w jakim celu się go stosuje

Juzimette 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 Juzimette

Kiedy nie przyjmować leku Juzimette:

- 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 Juzimette 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 Juzimette, jeśli występuje którekolwiek z powyższych przeciwwskazań. Należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia innych metod kontroli cukrzycy. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Juzimette należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów przyjmujących lek Juzimette 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 Juzimette.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Juzimette 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 zaprzestać czasowo stosowania leku Juzimette, 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 Juzimette 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.

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

- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytwarzające 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.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Juzimette 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 Juzimette (patrz punkt 4);
- jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonylomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe jednocześnie z lekiem Juzimette, gdyż może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny.

Jeśli pacjent ma mieć poważny zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Juzimette podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Juzimette.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którykolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy jego osoby, powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Juzimette.

Podczas leczenia lekiem Juzimette, 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. Lek ten nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Juzimette 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 Juzimette przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Juzimette.

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 ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Juzimette 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 dusznicy;
- 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 Juzimette z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Juzimette z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Juzimette, 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. Nie należy przyjmować tego leku w okresie karmienia piersią. Patrz punkt 2, **Kiedy nie przyjmować leku Juzimette**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności podczas stosowania sytagliptyny, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie tego leku jednocześnie z lekami nazywanymi pochodnymi sulfonilomocznika 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.

Juzimette zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Juzimette

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

- Należy przyjąć 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 ten lek stosowany samodzielnie, prowadził 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 Juzimette

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, niewyjaśnione zmniejszenie wagi, skurcze mięśni lub przyspieszony oddech (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pominięcie przyjęcia leku Juzimette

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 Juzimette

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 Juzimette 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 Juzimette i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek 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 Juzimette może bardzo rzadko powodować (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta 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 Juzimette 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 występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 10): małe stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty

Niezbędnie często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta 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 występować częściej niż u 1 pacjenta na 10): małe stężenie cukru we krwi

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 10): zaparcia.

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

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 10): obrzęk rąk lub nóg.

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

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 pacjenta na 10): małe stężenie cukru we krwi

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 100): suchość w ustach, ból głowy.

W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny samodzielnie (jednej z substancji czynnych leku Juzimette) lub po dopuszczeniu do obrotu podczas stosowania leku Juzimette lub samej sytagliptyny lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, występowały następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 10): 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 (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 100): zawroty głowy, zaparcia, świąd

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 1000): zmniejszona liczba płytek krwi

Częstość nieznana (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): 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 (mogą występować częściej niż u 1 pacjenta na 10): nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka i utrata apetytu. Objawy te mogą wystąpić po rozpoczęciu przyjmowania metforminy i zwykle ustępują.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 10): metaliczny smak, zmniejszone lub niskie stężenie witaminy B₁₂ we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), mrowienie (parestezje) lub błąd lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić badania w celu ustalenia przyczyny objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi niezależnymi problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 10 000): 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 181C

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 Juzimette

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Juzimette

Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i metformina. Każda tabletka powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 50 mg sytagliptyny oraz 1000 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 780 mg metforminy).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna, typ 101

Powidon K29/32

Sodu stearylofumarany

Sodu laurylosiarczan

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany

Makrogol 4000

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Juzimette i co zawiera opakowanie

Brązowa (biała lub prawie biała tabletka powlekana na brązowo), podłużna (o długości około 21,5 mm, szerokości 10,0 mm), obustronnie wypukła. Tabletki z wytłoczonym oznaczeniem „AE4” po jednej stronie, bez oznaczeń po drugiej stronie.

Tabletki powlekane są pakowane w białe, nieprzezroczyste blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium. Blistry pakowane są w pudełko tekturowe, zawierające ulotkę dla pacjenta.

Pudełka tekturowe zawierają 28, 30, 56, 60, 98 lub 120 tabletek powlekanych, opakowanie złożone zawierające 196 (2 opakowania po 98) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5,
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza-Vodă nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
Rumunia

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

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

Bułgaria	Juzimette 50 mg/1000 mg, филмирани таблетки
Czechy	Juzimette
Estonia	Juzimette
Węgry	Juzimette 50 mg/1000 mg, filmtabletta
Łotwa	Juzimette 50 mg/1000 mg, apvalkotās tabletes
Polska	Juzimette
Rumunia	Juzimette 50 mg/1000 mg, comprimate filmate
Słowacja	Juzimette 50 mg/1000 mg, filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025