

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sitagliptin + Metformin Medreg, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane *Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*

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 lub farmaceuty.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Sitagliptin + Metformin Medreg 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 substancji 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?

Cukrzyca typu 2 jest to schorzenie, w którym 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 zastosowaniem leku Sitagliptin + Metformin Medreg

Kiedy nie stosować leku Sitagliptin + Metformin Medreg

- 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,

kwasicą mleczanową (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasicą ketonową. Kwasicą ketonową 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 stosowanie leku Sitagliptin + Metformin Medreg na czas badania radiologicznego oraz na okres 2 lub więcej dni po badaniu, 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 tylko od czasu do czasu)
- jeśli pacjentka karmi piersią

Nie należy stosować leku Sitagliptin + Metformin Medreg, 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 Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów przyjmujących lek Sitagliptin + Metformin Medreg 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 stosowania leku Sitagliptin + Metformin Medreg.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Sitagliptin + Metformin Medreg 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 dodatkowe instrukcje.

Należy zaprzestać na krótki czas stosowania leku Sitagliptin + Metformin Medreg, 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 dodatkowe instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Sitagliptin + Metformin Medreg i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, gdyż 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
- obniżenie 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 (ang. *Maternal Inherited Diabetes and Deafness*, MIDD).
- 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 stosowania leku Sitagliptin + Metformin Medreg 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 wysoki poziom 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 Medreg (patrz punkt 4)
- jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonilomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe jednocześnie z lekiem Sitagliptin + Metformin Medreg, gdyż może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

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

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Sitagliptin + Metformin Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas leczenia lekiem Sitagliptin + Metformin Medreg, lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli osoba 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.

Lek Sitagliptin + Metformin Medreg 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 stosowanie leku Sitagliptin + Metformin Medreg przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Sitagliptin + Metformin Medreg.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych 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

Sitagliptin + Metformin Medreg 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 Sitagliptin + Metformin Medreg z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Stosowanie leku Sitagliptin + Metformin Medreg z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas stosowania leku Sitagliptin + Metformin Medreg, bowiem 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 podczas ciąży. Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią. Patrz punkt 2, „**Kiedy nie stosować leku Sitagliptin + Metformin Medreg**”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub 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.

Lek Sitagliptin + Metformin Medreg zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Sitagliptin + Metformin Medreg

Ten lek należy zawsze stosować 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 leku.

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 niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Do niskiego 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 Medreg

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 zastosowania leku Sitagliptin + Metformin Medreg

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 dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sitagliptin + Metformin Medreg

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 Medreg może spowodować wzrost poziomu 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** stosowanie leku Sitagliptin + Metformin Medreg 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, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Lek Sitagliptin + Metformin Medreg może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u 1 na 10 000 osób) 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 Medreg 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 w celu leczenia cukrzycy.

U niektórych pacjentów przyjmujących metforminę po rozpoczęciu stosowania sytagliptyny występowały następujące działania niepożądane:
Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób): niskie stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty
Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób): 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 na 10 osób): niskie 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: niskie stężenie cukru we krwi
Niezbyt często: suchość w ustach, ból głowy

W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów podczas stosowania wyłącznie sytagliptyny (jednej z substancji czynnych leku Sitagliptin + Metformin Medreg) lub po dopuszczeniu do obrotu podczas stosowania leku Sitagliptin + Metformin Medreg, lub samej sytagliptyny, lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, występowały następujące działania niepożądane:
Często: niskie 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 niskie stężenia witaminy B12 we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie drętwienia i mrowienia (parestezje) albo bladość lub zażółcenie skóry). Lekarz może zlecić pewne badania, aby znaleźć przyczynę objawów występujących u pacjenta, ponieważ niektóre z nich mogą być także spowodowane przez cukrzycę lub inne niepowiązane problemy zdrowotne.
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 lub farmaceucie. 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 Sitagliptin + Metformin Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze pudełku i blistrze lub etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Sitagliptin + Metformin Medreg

- Substancjami czynnymi są sytagliptyna i metforminy chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, powidon K-90, sodu stearylofumarat
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (E 1521), talk (E 553b) i żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Sitagliptin + Metformin Medreg i co zawiera opakowanie

Żółte tabletki powlekane w kształcie kapsułki, o wymiarach około 21,4 x 10,4 mm, grubości 7,0 ± 0,4 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „S19” i linią podziału po jednej stronie oraz „H” po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkie ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki powlekane są dostarczane w blistrach z folii PVC/Aluminium/OPA/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 196 lub 200 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Tabletki powlekane są dostarczane w pojemnikach z HDPE z polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i wkładką uszczelniającą, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 lub 60 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praga 1

Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca/Importer:
Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

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

Republika Czeska:	Sitagliptin/Metformin Medreg
Polska:	Sitagliptin + Metformin Medreg
Słowacja:	Sitagliptin/Metformin Medreg
Rumunia:	Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma 50 mg/1000 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026