

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jamesi Novum, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Jamesi Novum, 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 Jamesi Novum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Jamesi Novum
3. Jak stosować lek Jamesi Novum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jamesi Novum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Jamesi Novum 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 spożyciu 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 Jamesi Novum

Kiedy nie przyjmować leku Jamesi Novum

- 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 Jamesi Novum 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 od czasu do czasu),
- jeśli pacjentka karmi piersią.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów przyjmujących sytagliptynę + metforminę 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 Jamesi Novum.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Jamesi Novum 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 Jamesi Novum, 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 w celu uzyskania dokładniejszych instrukcji.

Należy zaprzestać stosowania leku Jamesi Novum i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, ponieważ 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 Jamesi Novum 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 Jamesi Novum (patrz punkt 4).
- jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonylomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe jednocześnie z lekiem Jamesi Novum, gdyż może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny.

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.

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

W przypadku wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczą pacjenta, przed zastosowaniem leku Jamesi Novum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas leczenia lekiem Jamesi Novum, lekarz będzie kontrolował 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.

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

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 Jamesi Novum 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 Jamesi Novum z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Jamesi Novum z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Jamesi Novum, 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 w okresie ciąży. Nie stosować tego leku w okresie karmienia piersią, patrz punkt 2 „Kiedy nie przyjmować leku Jamesi Novum”.

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 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.

Jamesi Novum zawiera sól i siarczyn

Sód

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

Siarczyn

Rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak przyjmować lek Jamesi Novum

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 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 Jamesi Novum

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 masy ciała, skurcze mięśni lub przyspieszony oddech (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pominięcie przyjęcia leku Jamesi Novum

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

Przerwanie przyjmowania leku Jamesi Novum

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 Jamesi Novum 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 Jamesi Novum 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 Jamesi Novum 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 Jamesi Novum i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznaną), 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

Niezbyt 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: 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: suchość w jamie ustnej, ból głowy

W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów podczas stosowania samej wyłącznie sytagliptyny (jednej z substancji czynnych leku Jamesi Novum) lub po dopuszczeniu do obrotu podczas stosowania leku Jamesi Novum 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 płuc, 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 błądzenie 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 Jamesi Novum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po 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 się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jamesi Novum

- Jamesi Novum, 50 mg + 850 mg: Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i metformina. Każda tabletkowa powlekana zawiera sytagliptyny fosforan jednowodny co odpowiada 50 mg sytagliptyny oraz 850 mg metforminy chlorowodoru.
- Jamesi Novum, 50 mg + 1000 mg: Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i metformina. Każda tabletkowa powlekana zawiera sytagliptyny fosforan jednowodny co odpowiada 50 mg sytagliptyny oraz 1000 mg metforminy chlorowodoru.
- Inne składniki leku to:
Rdzeń - celuloza mikrokrystaliczna typ 102, powidon 30, sodu siarczyny, sodu laurylosiarczan oraz sodu stearylofumarany.
Otoczka - alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, talk
Dodatkowo dla Jamesi Novum, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane: żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Jamesi Novum i co zawiera opakowanie

Jamesi Novum, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane są białe do prawie białych, podłużne, o wymiarach około 21 mm x 10 mm, z linią podziału po obu stronach. Linia podziału na tabletkach ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Jamesi Novum, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane są jasnoróżowe, podłużne, o wymiarach około 21 mm x 10,0 mm, z linią podziału po obu stronach. Linia podziału na tabletkach ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku

Wielkość opakowania:

28, 56, 60 i 196 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca/Importer:

Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032266 Bukareszt
Rumunia

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

Bułgaria, Republika Czeska, Polska, Rumunia, Słowacja: Jamesi Novum

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2025