Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sitagliptin/metforminklorid APC 50 mg/500 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Sitagliptin/metforminklorid APC 50 mg/1000 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Sitagliptin/metforminklorid APC 100 mg/1000 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
sitagliptin/metformin hidroklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koje nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sitagliptin/metforminklorid APC za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC
3. Kako uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sitagliptin/metforminklorid APC
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sitagliptin/metforminklorid APC i za što se koristi

Sitagliptin/metforminklorid APC sadrži dva različita lijeka koji se zovu sitagliptin i metformin.
- sitagliptin pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil peptidaze-4)
- metformin pripada skupini lijekova koji se nazivaju bigvanidi.

Ova dva lijeka zajedno djeluju na kontrolu razine šećera u krvi u odraslih bolesnika s oblikom šećerne bolesti koji se zove "dijabetes melitus tip 2". Ovaj lijek pomaže povećati razinu inzulina koji se proizvodi nakon obroka i smanjuje količinu šećera koju proizvodi Vaše tijelo.

Uz dijetu i tjelovježbu, ovaj lijek pomaže u snižavanju šećera u krvi. Ovaj lijek se može uzimati sam ili s nekim drugim lijekovima za šećernu bolest (inzulin, sulfonilureje ili glitazoni).

Što je šećerna bolest tip 2?
Šećerna bolest tipa 2 je stanje u kojem Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin kojeg Vaše tijelo proizvede ne djeluje kako bi trebao. Vaše tijelo također može proizvesti previše šećera. Kada se to dogodi, šećer (glukoza) se nakuplja u krvi. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih tegoba poput bolesti srca, bolesti bubrega, sljepoće i amputacije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC

Nemojte uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC:
- ako ste alergični na sitagliptin ili metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO

- ako imate nekontroliranu šećernu bolest, uz primjerice tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brzi gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti „Rizik od laktacidoze" niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari zvane 'ketonska tijela' nakupljaju u krvi i koje može dovesti do dijabetičke pretkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.
- ako imate tešku infekciju ili ste dehidrirani
- ako ćete ići na rendgensko snimanje na kojem će vam biti ubrizgano kontrastno sredstvo. Morat ćete prestati uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC u vrijeme rendgenskog snimanja i 2 ili više dana nakon njega, prema uputama Vašeg liječnika, ovisno o tome kako Vam rade bubrezi
- ako ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom, kao što su šok ili otežano disanje
- ako imate problema s jetrom
- ako prekomjerno pijete alkohol (bilo svaki dan ili samo povremeno)
- ako dojite

Nemojte uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC ako se nešto od gore navedenog odnosi na vas i razgovarajte sa svojim liječnikom o drugim načinima liječenja šećerne bolesti. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Sitagliptin/metforminklorid APC.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sitagliptin/metforminklorid APC.

Prijavljeni su slučajevi upale gušterače (pankreatitis) u bolesnika koji su primali Sitagliptin/metforminklorid APC (vidjeti dio 4.).

Ako uočite stvaranje mjehura na koži, to može biti znak stanja koje se naziva bulozni pemfigoid. Vaš liječnik može od vas tražiti da prestanete uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC.

<u>Rizik od laktacidoze</u>
Lijek Sitagliptin/metforminklorid APC može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu zvanu laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također se povećava kod nekontrolirane šećerne bolesti, ozbiljnih infekcija, dugotrajnog gladovanja ili uzimanja alkohola, dehidracije (vidi dodatne informacije u nastavku), tegoba s jetrom i bilo kakvih zdravstvenih stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška bolest srca).
Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

Odmah se obratite svom liječniku radi daljnjih uputa:
• ako znate da bolujete od nasljedne genetske bolesti koja zahvaća mitohondrije (dijelove stanice koji proizvode energiju) kao što su sindrom MELAS (mitohondrijska encefalopatija, miopatija, laktacidoza i epizode slične moždanom udaru; engl. *Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic acidosis and Stroke-like episodes*) ili šećerna bolest i gluhoća naslijeđeni od majke (engl. *Maternal inherited diabetes and deafness*, MIDD).
• ako imate neki od sljedećih simptoma nakon što ste počeli uzimati metformin: napadaj, smanjenje kognitivnih sposobnosti, poteškoće s pokretima tijela, simptome koji upućuju na oštećenje živaca (npr. bol ili utrnulost), migrenu i gluhoću.

Nakratko prestanite uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajnim gubitkom tjelesnih tekućina) poput jakog povraćanja, proljeva, vrućice, izlaganja vrućini ili ako pijete manje tekućine od normalnog. Za daljnje upute razgovarajte sa svojim liječnikom.

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO

Prestanite uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC i odmah se obratite liječniku ili najbližoj bolnici ako osjetite neke od simptoma laktacidoze, jer ovo stanje može dovesti do kome. Simptomi laktacidoze uključuju
- povraćanje
- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčeve u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjenu tjelesnu temperaturu i otkucaje srca

Laktacidoza je hitno stanje koje zahtjeva hitnu medicinsku pomoć i mora se liječiti u bolnici.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Sitagliptin/metforminklorid APC:
- ako imate ili ste imali bolest gušterače (kao što je pankreatitis)
- ako imate ili ste imali žučne kamence, ovisnost o alkoholu ili vrlo visoke razine triglicerida (oblik masnoće) u krvi. Ova medicinska stanja mogu povećati vjerojatnost za dobivanje pankreatitisa (vidjeti dio 4.)
- ako imate šećernu bolest tipa 1. To se ponekad naziva šećernom bolešću ovisnom o inzulinu
- ako imate ili ste imali alergijsku reakciju na sitagliptin, metformin ili lijek Sitagliptin/metforminklorid APC (vidjeti dio 4.)
- ako uzimate sulfonilureju ili inzulin, lijekove za šećernu bolest, istodobno s lijekom Sitagliptin/metforminklorid APC, jer se razine šećera u krvi mogu sniziti ispod normalnih razina (hipoglikemija). Liječnik će Vam možda smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Vaš će liječnik odlučiti kada morate prekinuti, a kada ponovno započeti liječenje lijekom Sitagliptin/metforminklorid APC.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, prije uzimanja lijeka Sitagliptin/metforminklorid APC obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Tijekom liječenja lijekom Sitagliptin/metforminklorid APC, liječnik će Vam provjeravati bubrežnu funkciju najmanje jednom godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Djeca i adolescenti
Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek. Nije učinkovit kod djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i učinkovit kada ga uzimaju djeca mlađa od 10 godina.

Drugi lijekovi i Sitagliptin/metforminklorid APC
Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC prije ili u vrijeme injekcije. Vaš će liječnik odlučiti kada morate prekinuti, a kada ponovno započeti liječenje lijekom Sitagliptin/metforminklorid APC

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega, ili će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu lijeka Sitagliptin/metforminklorid APC. Posebno je važno spomenuti sljedeće:
- lijekovi (koji se uzimaju kroz usta, inhalacijom ili primjenjuju injekcijom) za liječenje upalnih bolesti poput astme i artritisa (kortikosteroidi)

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO

- lijekovi koji povećavaju stvaranje urina (diuretici)
- lijekovi koji se koriste za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2 inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određeni lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- specifični lijekovi za liječenje bronhalne astme (β-simpatomimetici)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod ili lijekovi koji sadrže alkohol
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje želučanih tegoba kao što je cimetidin
- ranolazin, lijek koji se koristi za liječenje angine
- dolutegravir, lijek koji se koristi za liječenje HIV infekcije
- vandetanib, lijek koji se koristi za liječenje specifične vrste raka štitnjače (medularni karcinom štitnjače)
- digoksin (za liječenje nepravilnih otkucaja srca i drugih srčanih tegoba). Možda ćete morati provjeriti razinu digoksina u krvi ako ga uzimate istodobno s lijekom Sitagliptin/metforminklorid APC.

Sitagliptin/metforminklorid APC s alkoholom
Izbjegavajte prekomjeran unos alkohola tijekom uzimanja lijeka Sitagliptin/metforminklorid APC jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće ili ako dojite. Vidjeti dio 2. **Nemojte uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC**.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, zabilježene su omaglica i omamljenost kod primjene sitagliptina, što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Uzimanje ovog lijeka u kombinaciji s lijekovima koji se zovu sulfonilureja ili s inzulinom, može uzrokovati hipoglikemiju, koja može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili rada bez sigurnog oslonca.

Sitagliptin/metforminklorid APC sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Vaš liječnik će Vam reći koliko Sitagliptin/metforminklorid APC tableta trebate uzeti i kada ih trebate uzeti.

Najveća dnevna doza je 100 miligrama sitagliptina i 2000 miligrama metformina.

Uobičajeno, tabletu biste trebali uzimati jednom na dan, uz večernji obrok.

U nekim slučajevima, Vaš liječnik Vam može preporučiti da uzimate tablete dvaput na dan.

Uvijek uzmite tablete s hranom kako biste smanjili mogućnost želučanih tegoba.

Tablete progutajte cijele s čašom vode, nemojte ih žvakati.

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO

Vaš liječnik će možda morati povećati Vašu dozu lijeka kako bi kontrolirao Vaš šećer u krvi.

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

Tijekom liječenja ovim lijekom trebate nastaviti s prehranom koju Vam je preporučio liječnik i paziti da Vaš unos ugljikohidrata bude ravnomjerno raspoređen tijekom dana.

Malo je vjerojatno da će ovaj lijek sam sniziti razinu šećera u krvi ispod normalne vrijednosti (hipoglikemija). Kada se ovaj lijek koristi s lijekom sulfonilureja ili s inzulinom, može dovest do niske razine šećera u krvi i liječnik će možda smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Ako uzmete više lijeka Sitagliptin/metforminklorid APC nego što ste trebali
Ako uzmete više od propisane doze ovog lijeka, odmah se obratite svom liječniku. Otiđite u bolnicu ako imate simptome laktacidoze kao što su osjećaj hladnoće ili nelagode, jaka mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, neobjašnjivi gubitak težine, grčevi u mišićima ili ubrzano disanje (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").

Ako ste zaboravili uzeti Sitagliptin/metforminklorid APC
Ako propustite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako se ne sjetite dok nije vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC
Nastavite uzimati ovaj lijek sve do kada Vam ga liječnik propisuje kako biste mogli nastaviti kontrolirati šećer u krvi. Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC, razina šećera u krvi može ponovno porasti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:
- Teška i trajna bol u trbuhu (područje želuca) koja se može širiti u leđa, sa ili bez mučnine i povraćanja, jer to mogu biti znakovi upale gušterače (pankreatitisa).

Sitagliptin/metforminklorid APC može uzrokovati vrlo rijetku (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba), ali vrlo ozbiljnu nuspojavu zvanu laktacidoza (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza"). Ako Vam se to dogodi, morate **prestati uzimati Sitagliptin/metforminklorid APC i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.

Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju (učestalost nije poznata jer se ne može procijeniti iz dostupnih podataka), uključujući osip, koprivnjaču, mjehuriće na koži/ljuštenje kože i oticanje lica, usana, jezika i grla koji mogu uzrokovati poteškoće prilikom disanja ili gutanja, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite svom liječniku. Liječnik će Vam možda propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti.

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO

U nekih bolesnika koji su uzimali metformin nakon početka primjene sitagliptina javile su se sljedeće nuspojave:
Često (mogu se javiti u do 1 od 10 osoba): nizak šećer u krvi, mučnina, vjetrovi, povraćanje
Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): bol u trbuhu, proljev, zatvor, omamljenost

Pri istodobnom uzimanje kombinacije sitagliptina i metformina neki su bolesnici na početku liječenja imali proljev, mučninu, vjetrove, zatvor, bol u trbuhu ili su povraćali (učestalost je česta).

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka sa sulfonilurejom, kao što je glimepirid, neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi
Često: zatvor

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s pioglitazonom neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:
Često: oticanje ruku ili nogu

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s inzulinom neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:
Vrlo često: nizak šećer u krvi
Manje često: suha usta, glavobolja

Neki bolesnici su tijekom kliničkih ispitivanja imali sljedeće nuspojave dok su uzimali samo sitagliptin (jedna od djelatnih tvari u lijeku Sitagliptin/metforminklorid APC) ili tijekom primjene nakon stavljanja u promet lijeka Sitagliptin/metforminklorid APC ili sitagliptina samog ili s drugim lijekovima za šećernu bolest:
Često: nizak šećer u krvi, glavobolja, infekcija gornjih dišnih puteva, začepljen nos ili curenje iz nosa i grlobolja, osteoartritis, bol u rukama ili nogama
Manje često: omaglica, zatvor, svrbež
Rijetko: smanjen broj krvnih pločica
Nepoznata učestalost: problemi s bubrezima (ponekad zahtijevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bolovi u mišićima, bol u leđima, intersticijska bolest pluća, bulozni pemfigoid (vrsta kožnih mjehurića)

Neki bolesnici koji su uzimali samo metformin imali su sljedeće nuspojave:
Vrlo često: mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu i gubitak apetita. Ovi se simptomi mogu pojaviti kada počnete uzimati metformin i obično se povuku
Često: metalni okus
Vrlo rijetko: snižene razina vitamina B12, hepatitis (problem s Vašom jetrom), koprivnjača, crvenilo kože (osip) ili svrbež.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni o sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sitagliptin/metforminklorid APC

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i ostale informacije

Što Sitagliptin/metforminklorid APC sadrži
Djelatne tvari su sitagliptin i metformin.

Sitagliptin/metforminklorid APC 50 mg/500 mg: svaka tableta sadrži 50 mg sitagliptina u obliku sitagliptinklorid hidrata i 500 mg metforminklorida.
Sitagliptin/metforminklorid APC 50 mg/1000 mg: svaka tableta sadrži 50 mg sitagliptina u obliku sitagliptinklorid hidrata i 1000 mg metforminklorida.

Sitagliptin/metforminklorid APC 100 mg/1000 mg: svaka tableta sadrži 100 mg sitagliptina u obliku sitagliptinklorid hidrata i 1000 mg metforminklorida.

Drugi sastojci su:
- Sloj metformina s prilagođenim oslobađanjem: hipromeloza, magnezijev stearat
- Sloj sitagliptina s trenutnim oslobađanjem: kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza, natrijev stearilfumarat, umrežena karmelozanatrij (vidjeti dio 2. " Sitagliptin/metforminklorid APC sadrži natrij").
- Osim toga, ovojnica tablete sadrži:
  u jačinama 100 mg/1000 mg i 50 mg/500 mg: hidroliziran poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 4000, talk, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid, (E172).
  u jačini 50 mg/1000 mg: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 4000, talk.

Kako Sitagliptin/metforminklorid APC izgleda i sadržaj pakiranja

Sitagliptin/metforminklorid APC 50 mg/500 mg: Narančaste, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete veličine 17,2 mm/8,4 mm.

Sitagliptin/metforminklorid APC 50 mg/1000 mg: Bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete veličine 22,2 mm/10,8 mm, s utisnutim natpisom "50" na jednoj strani i "1000" na drugoj strani.

Sitagliptin/metforminklorid APC 100 mg/1000 mg: Narančaste, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete veličine 22,2 mm/10,8 mm, s utisnutim natpisom "100" na jednoj strani i "1000" na drugoj strani.

Blisteri od PVC/PVDC/aluminijske folije. Pakiranje od 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 112, 160, 168, 180, 196 ili 200 tableta s prilagođenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
APC Instytut Sp. z.o.o.
Al. Jerozolimskie 146C
02-305 Warszawa
Poljska

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO

Proizvođač
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Telefon: +385 1 207 92 37

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:
Poljska: Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC
Bugarska: Sophamet Duo XR
Hrvatska: Sitagliptin/metforminklorid APC
Cipar: Sitagliptin + Metformin APC
Grčka: Sitagliptin + Metformin APC
Italija: Diesmit
Portugal: Metsunix

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj uputa je zadnji put revidirana u prosincu 2025.

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO