

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit sitagliptiini/metformiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta
3. Miten Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmiste on ja mihin sitä käytetään

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS sisältää kahta eri lääkeainetta, sitagliptiinia ja metformiinia:

- sitagliptiini kuuluu DPP-4-estäjiksi (dipeptidyylipeptidaasi 4:n estäjiksi) kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.
- metformiini kuuluu biguanideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Nämä lääkeaineet yhdessä auttavat pitämään verensokeriarvot hallinnassa tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla potilailla. Tämä lääke auttaa nostamaan aterianjälkeisiä insuliinipitoisuuksia ja vähentää elimistön tuottaman sokerin määrää.

Tämä lääke auttaa alentamaan verensokeriasi yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa. Tätä lääkettä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä tiettyjen muiden diabeteslääkkeiden (insuliinin, sulfonyyliureoiden tai glitasonien) kanssa.

Mikä on tyypin 2 diabetes?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia ja jossa elimistön tuottama insuliini ei vaikuta niin hyvin kuin sen pitäisi. Elimistösi voi myös tuottaa liian paljon sokeria, jolloin sokeria (glukoosia) kertyy vereen. Tämä voi johtaa vakaviin sairauksiin, kuten sydän- tai munuaissairauksiin, sokeuteen tai amputaatioon.

Sitagliptiinia ja metformiinia, jota Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta

Älä ota Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta:

- jos olet allerginen sitagliptiinille tai metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeita verensokeriarvoja), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa laihtumista, maitohappoasidoosi (ks. ”Maitohappoasidoosin riski” jäljempänä) tai ketoasidoosi. Ketoasidoosi on tila, jossa vereen kertyy ketoaineita. Se voi johtaa diabeettiseen prekoomaan. Oireita ovat mahakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai hengityksen poikkeava, hedelmäinen haju.
- jos sinulla on vaikea infektio tai nestevajaus,
- jos olet menossa varjoainekuvaukseen, jossa sinulle annetaan varjoainetta suoneen. Munuaistesi toiminnasta riippuen sinun on lopetettava Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen käyttö kuvauksen ajaksi sekä kahden tai useamman päivän ajaksi sen jälkeen, lääkärin ohjeen mukaan.
- jos sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai jos sinulla on vaikeita verenkiertohäiriöitä, kuten shokki tai hengitysvaikeuksia.
- jos sinulla on maksasairaus.
- jos käytät runsaasti alkoholia (joko joka päivä tai vain ajoittain).
- jos imetät.

Älä ota Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta, jos jokin ylläolevista koskee sinua, ja keskustele lääkärin kanssa muista diabeteksen hoitotavoista. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta saaneilla potilailla on raportoitu esiintyneen haimatulehdusta (pankreatiittia) (ks. kohta 4).

Jos huomaat rakkuloita iholla, ne voivat olla merkki sairaudesta, jota kutsutaan rakkulaiseksi pemfigoidiksi. Lääkäri voi pyytää sinua lopettamaan Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen käytön.

Maitohappoasidoosin riski

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmiste voi aiheuttaa hyvin harvinaisena, mutta hyvin vakavana haittavaikutuksena maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaiset eivät toimi kunnolla.

Maitohappoasidoosin riskiä suurentavat myös huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, vakavat infektiot, pitkittynyt paasto tai alkoholinkäyttö, nestehukka (ks. lisätiedot alta), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen käyttö on tauotettava joksikin aikaa, jos sinulla on jokin tila, johon voi liittyä nestehukkaa (merkittävää nesteiden menetystä). Tällaisia ovat esimerkiksi vaikea oksentelu, ripuli, kuume, kuumuudelle altistuminen tai normaalia vähäisempi juominen. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Lopeta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- oksentelu,
- vatsakipu,
- lihaskrampit,
- yleinen sairaudentunne ja vaikea väsymys,
- hengitysvaikeudet,
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta:

- jos sinulla on tai on ollut haimasairaus (esim. haimatulehdus),
- jos sinulla on tai on ollut sappikiviä, alkoholiriippuvuutta tai hyvin korkeat veren triglyseridiarvot (eräs rasvan muoto). Nämä tilat voivat lisätä haimatulehduksen mahdollisuutta (ks. kohta 4),
- jos sinulla on tyypin 1 diabetes, jota kutsutaan joskus myös insuliinista riippuvaiseksi diabetekseksi,
- jos sinulla on tai on ollut allergisia reaktioita sitagliptiinille, metformiinille tai Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteelle (ks. kohta 4),
- jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia, diabeteslääkkeitä, yhdessä Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen kanssa, koska sinulla voi esiintyä alhaista verensokeria (hypoglykemiaa). Lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

Jos olet menossa suureen leikkaukseen, Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen käyttö on tauotettava toimenpiteen ajaksi ja joksikin aikaa sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen ottamista, jos olet epävarma, koskeeko jokin ylläolevista sinua.

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huonontuu.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten ei pidä käyttää tätä lääkettä. Se ei ole tehokas 10–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Tämän lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta alle 10-vuotiailla lapsilla ei ole tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS

Jos sinulle annetaan jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-lääkkeen annostusta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- suun kautta, inhalaationa tai injektiona otettavat lääkkeet, joita käytetään tulehduksellisten sairauksien, kuten astman ja nivelrikon hoitoon (kortikosteroidit),
- virtsaneritystä lisäävät nesteenoistolääkkeet (diureetit),
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX-2-estäjät kuten ibuprofeeni ja selekoksibi),
- tietyt verenvainelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat),
- tietyt keuhkoastman hoitoon käytettävät lääkkeet (beetasymptomimeetit),
- jodia sisältävät varjoaineet tai alkoholia sisältävät lääkkeet,
- tietyt vatsavaivojen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten simetidiini,
- ranolatsiini, joka on angina pectoriksen hoitoon käytettävä lääke,
- dolutegraviiri, joka on HIV-infektion hoitoon käytettävä lääke,
- vandetanibi, joka on tietyn tyypin kilpirauhassyövän (medullaarisen kilpirauhassyövän) hoitoon käytettävä lääke,
- digoksiini (käytetään sydämen epäsäännöllisen sykkeen ja muiden sydänongelmien hoitoon). Veren digoksiinipitoisuutta saatetaan joutua tarkistamaan, jos Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta käytetään samanaikaisesti.

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS alkoholin kanssa

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohappoasidoosin riskiä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä ota tätä lääkettä raskauden aikana. Älä ota tätä lääkettä, jos imetät. Katso kohta ”Älä ota Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta.”

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Sitagliptiinin käytön yhteydessä on kuitenkin raportoitu heitehuimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tämän lääkkeen käyttäminen yhdessä sulfonyyliureoiden tai insuliinin kanssa voi aiheuttaa hypoglykemiaa, joka voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai työskentelyyn epävakaalla alustalla.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmiste sisältää natriumia, sulfiittia ja 50 mg/1000 mg-vahvuinen tabletti myös paraoranssi FCF alumiinilakkaa

Natrium: Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Sulfitit: Saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmia.

Paraoranssi FCF alumiinilakka: Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ota yksi tabletti:
 - kahdesti vuorokaudessa suun kautta,
 - aterioiden yhteydessä vatsan ärtymisen vaaran pienentämiseksi.
- Lääkäri voi joutua suurentamaan annostasi, jotta verensokerisi pysyy hallinnassa.
- Jos munuaistoimintasi on heikentynyt, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen.

Sinun tulee jatkaa lääkärin suosittelemaa ruokavaliota tämän lääkkeen käytön aikana ja huolehtia hiilihydraattien saannista tasaisesti pitkin päivää.

Yksinään käytettynä tämä lääke ei todennäköisesti aiheuta liiallista verensokerin laskua (hypoglykemiaa). Kun tätä lääkettä käytetään sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, voi alhaista verensokeria esiintyä, ja lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

Jos otat enemmän Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat tätä lääkettä enemmän kuin sinulle on määrätty, ota heti yhteys lääkäriin. Mene sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, esim. kylmyyden tunne tai epämukava olo, voimakas pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, selittämätön painon lasku, lihaskouristukset tai nopea hengitys (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti muistaessasi. Jos huomaat unohtaneesi ottaa annoksen vasta kun on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja palaa takaisin normaaliin aikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta tätä lääkettä.

Jos lopetat Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen käytön

Jatka tämän lääkkeen ottamista niin kauan kuin lääkäri on määrännyt, jotta verensokeriarvosi pysyvät hallinnassa. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen käytön, verensokerisi voi kohota uudestaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. LOPETA Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Voimakas ja jatkuva vatsakipu (mahan alueella), joka saattaa ulottua selkään ja johon voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua, koska nämä voivat olla haimatulehduksen (pankreatiitin) oireita.

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmiste voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta esiintyvän) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohappoasidoosin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulle käy näin, **lopetä Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan.

Jos saat vakavan allergisen reaktion (esiintymistiheys on tuntematon), johon voi kuulua ihottuma, nokkosihottuma, ihorakkuloita/ihon kuoriutumista sekä kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus, jotka voivat aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri voi määrätä sinulle lääkkeen allergisen reaktion hoitoon sekä vaihtoehtoisen diabeteslääkkeen.

Joillakin metformiinia käyttävillä potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun he ovat aloittaneet sitagliptiini hoidon:

Yleinen (enintään yhdellä potilaalla 10:stä): alhainen verensokeri, pahoinvointi, ilmavaivat, oksentelu
Melko harvinainen (enintään yhdellä potilaalla 100:sta): vatsakipu, ripuli, ummetus, uneliaisuus

Joillakin potilailla on esiintynyt ripulia, pahoinvointia, ilmavaivoja, ummetusta, vatsakipua tai oksentelua, kun he ovat aloittaneet sitagliptiinin käytön yhdessä metformiinin kanssa (esiintymistiheys on yleinen).

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun tätä lääkettä on käytetty yhdessä sulfonyyliurean, esim. glimepiridin, kanssa:

Hyvin yleinen (yli yhdellä potilaalla 10:stä): alhainen verensokeri
Yleinen: ummetus

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun tätä lääkettä on käytetty yhdessä pioglitatsonin kanssa:

Yleinen: käsien tai jalkojen turvotus

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun tätä lääkettä on käytetty yhdessä insuliinin kanssa:

Hyvin yleinen: alhainen verensokeri

Melko harvinainen: suun kuivuminen, päänsärky

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia pelkästään sitagliptiinia (toinen Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen lääkeaineista) käytettäessä kliinisissä tutkimuksissa tai Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen tai sitagliptiinin markkinoille tulemisen jälkeen, kun Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmistetta tai sitagliptiinia on käytetty yksin tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa:

Yleinen: alhainen verensokeri, päänsärky, ylähengitystieinfektio, tukkoinen tai vuotava nenä ja kurkkukipu, nivelrikko, käsivarsien ja säärtien kipu

Melko harvinainen: heitehuimaus, ummetus, kutina

Harvinainen: verihiutaleiden vähentynyt määrä

Esiintymistiheys tuntematon: munuaisongelmat, jotka joissain tapauksissa vaativat keinomunuaishoitoa, oksentelu, nivelsärky, lihassärky, selkäsärky, interstitiaalinen keuhkosairaus, rakkulainen pemfigoidi (eräänlaisia rakkulamuodostumia iholla)

Joillakin potilailla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia, kun he ovat käyttäneet pelkästään metformiinia:

Hyvin yleinen: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Nämä oireet voivat ilmaantua, kun aloitat metformiinihoidon ja häviävät tavallisesti.

Yleinen: metallin maku suussa, pienentynyt tai pieni B₁₂-vitamiinin pitoisuus veressä (oireena voi olla voimakas väsymys [uupumus], kielen aristus ja punoitus [kielitulehdus], pistelytuntemus [parestesia] tai ihon kalpeus tai keltaisuus). Lääkäri saattaa teettää kokeita oireiden syyn selvittämiseksi, koska jotkin näistä oireista voivat johtua myös diabeteksestä tai muista terveysongelmista.

Hyvin harvinainen: hepatiitti (maksasairaus), nokkosihottuma, ihon punoitus (ihottuma) tai kutina.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat sitagliptiini ja metformiini.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinifosfaattimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mg sitagliptiinia, sekä 850 mg metformiinihydrokloridia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää sitagliptiinifosfaattimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mg sitagliptiinia, sekä 1000 mg metformiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin - mikrokiteinen selluloosa (E 460i), povidoni, natriumsulfiitti (E221), natriumlauryylisulfaatti, natriumstearyyliifumaraatti (E485);
Kalvopäällyste - poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), Talkki (E553b).
Lisäksi Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS 50 mg/1000 mg sisältää:
Paraoranssi FCF alumiinilakka (E110), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS 50 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia pitkulaisia ja niissä on jakouurre molemmilla puolilla, mitat noin 21 x 10 mm. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia pitkulaisia ja niissä on jakouurre molemmilla puolilla, mitat noin 21 x 10 mm. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

PVC/PVDC//Alu-läpipainopakkaus.

Pakkauskoot: 28, 56, 60 ja 196 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

102 37 Praha 10,

Tšekki

Paikallinen edustaja

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

2500 Valby

Danmark

Info.nordics@zentiva.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.07.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter sitagliptin/metforminhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS
3. Hur du tar Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS är och vad det används för

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS innehåller två aktiva substanser som kallas sitagliptin och metformin:

- sitagliptin tillhör en grupp av läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare).
- metformin tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider.

Båda dessa substanser hjälper till att reglera blodsockernivån hos vuxna patienter med en typ av diabetes som kallas typ 2-diabetes mellitus. Detta läkemedel hjälper till att öka nivåerna av insulin som produceras efter en måltid och minskar mängden socker som bildas i kroppen.

Tillsammans med kost och motion, hjälper detta läkemedel att sänka ditt blodsocker. Detta läkemedel kan tas ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel som används vid diabetes (insulin, sulfonureider eller glitazoner).

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är ett tillstånd som innebär att din kropp inte bildar tillräcklig mängd insulin och att det insulin som kroppen bildar inte verkar så bra som det borde. Din kropp kan också producera för mycket socker. När detta sker ansamlas socker (glukos) i blodet. Detta kan leda till allvarliga medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och amputation.

Sitagliptin och metformin som finns i Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS

Ta inte Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS:

- om du är allergisk mot sitagliptin, metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (hög blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktning, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonämnen ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnlöshet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om du har en svår infektion eller om du är uttorkad.
- om du ska genomgå kontraströntgen med injektion av ett färgämne. Du kommer att behöva göra ett behandlingsuppehåll med Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS under 2 eller fler dagar efter ingreppet enligt läkarens instruktion, beroende på hur dina njurar fungerar.
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt eller har allvarliga problem med blodcirkulationen, såsom "chock" eller svårigheter att andas.
- om du har leverbesvär.
- om du dricker för mycket alkohol (antingen varje dag eller endast periodvis).
- om du ammar.

Ta inte Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS om något av ovanstående gäller dig och tala med läkare om andra sätt att hantera din diabetes. Om du är osäker kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS.

Varningar och försiktighet

Fall av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) har rapporterats hos patienter som får sitagliptin/metformin (se avsnitt 4).

Om du får blåsor i huden kan det vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan säga till dig att sluta ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS.

Risk för laktatacidos

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och medicinska tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning (betydande förlust av kroppsvätskor), så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar,
- buksmärta (magont),
- muskelkramper,
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet,
- svårt att andas,
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS:

- om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln (t.ex. pankreatit),

- om du har eller har haft gallsten, alkoholberoende eller mycket höga nivåer av triglycerider (en typ av fett) i blodet. Dessa medicinska tillstånd kan öka risken att få pankreatit (se avsnitt 4),
- om du har typ 1-diabetes. Detta kallas också insulinberoende diabetes,
- om du har eller har haft en allergisk reaktion mot sitagliptin, metformin eller Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS (se avsnitt 4),
- om du tar en sulfonureid eller insulin, läkemedel mot diabetes, tillsammans med Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS eftersom du då kan uppleva låga blodsockernivåer (hypoglykemi). Din läkare kan minska dosen av din sulfonureid eller ditt insulin.

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS och när du ska börja ta det igen.

Om du är osäker om något av ovanstående gäller dig, kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS.

Under behandling med Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år bör inte använda detta läkemedel. Det är inte effektivt hos barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Det är inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt när det används hos barn och ungdomar under 10 år.

Andra läkemedel och Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi måste du sluta ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- läkemedel (som tas via munnen, inhalation eller injektion) som används vid behandling av inflammation som astma och artrit (kortikosteroider),
- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika),
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX-2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib),
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister),
- specifika läkemedel som används vid behandling av andningsproblem (β -sympatomimetika),
- joderat kontrastmedel eller läkemedel som innehåller alkohol,
- vissa läkemedel som används vid behandling av magproblem, såsom cimetidin,
- ranolazin, ett läkemedel som används vid behandling av angina,
- dolutegravir, ett läkemedel som används vid behandling av hiv-infektion,
- vandetanib, ett läkemedel som används vid en särskild typ av sköldkörtelcancer (medullär sköldkörtelcancer),
- digoxin (för behandling av oregelbunden hjärtrytm och andra hjärtproblem). Nivån av digoxin i blodet kan behöva kontrolleras om det tas tillsammans med Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS.

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS eftersom det kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du bör inte ta detta läkemedel under graviditet. Ta inte detta läkemedel om du ammar, se avsnitt 2, ”Ta inte Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS”.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel och sömnhet har dock rapporterats vid användning av sitagliptin, vilket kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner.

Samtidig användning av detta läkemedel tillsammans med läkemedel som kallas sulfonureider eller med insulin kan orsaka hypoglykemi, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS innehåller natrium, sulfit och tablett med styrkan 50 mg/1000 mg också para-orange aluminiumlack

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Sulfit: Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Para-orange aluminiumlack: Kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Ta en tablett:
 - två gånger dagligen via munnen,
 - i samband med måltid. Detta minskar risken för magbesvär.
- Din läkare kan behöva öka dosen för att kontrollera ditt blodsocker.
- Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren skriva ut en lägre dos.

Du ska fortsätta med den kost som rekommenderas av din läkare under behandling med detta läkemedel och se till så att ditt kolhydratintag är jämnt fördelat under dagen.

Detta läkemedel enbart orsakar troligen inte onormalt lågt blodsocker (hypoglykemi). När detta läkemedel tas tillsammans med en sulfonureid eller med insulin kan dock lågt blodsocker (hypoglykemi) förekomma. Din läkare kan då behöva sänka dosen av din sulfonureid eller ditt insulin.

Om du har tagit för stor mängd av Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS

Kontakta omedelbart läkare om du har tagit mer än den ordinerade dosen av detta läkemedel. Uppsök sjukhus om du har symtom på laktatacidos, såsom att känna sig frusen eller inte må helt bra, kraftigt illamående eller kräkningar, magsmärta, oförklarad viktnedgång, muskelkramper eller snabb andning (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om du inte kommer ihåg det förrän det är dags för nästa dos, ta inte den glömda dosen utan fortsätt enligt det vanliga doseringsschemat. Ta inte dubbla doser av detta läkemedel.

Om du slutar att ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS

Fortsätt att ta detta läkemedel så länge din läkare ordinerar det, så att du kan ha fortsatt kontroll på ditt blodsocker. Du bör inte sluta att ta detta läkemedel utan att tala med läkare först. Om du slutar ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS kan ditt blodsocker stiga igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS och kontakta läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- Svår och ihållande smärta i buken (magen) som kan stråla ut i ryggen, med eller utan illamående och kräkningar, eftersom dessa kan vara tecken på en inflammerad bukspottkörtel (pankreatit).

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000), men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion (ingen känd frekvens), såsom utslag, nässelfeber, blåsor på huden/fjällande hud och svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kan skriva ut ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

En del patienter som har behandlats med metformin har upplevt följande biverkningar efter påbörjande med sitagliptin:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter): lågt blodsocker, illamående, väderspänning, kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter): magsmärta, diarré, förstoppning, dåsigheit

En del patienter har upplevt diarré, illamående, väderspänning, förstoppning, magsmärta eller kräkningar då de börjat med behandling med sitagliptin och metformin tillsammans (rapporterad frekvens: vanliga).

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit detta läkemedel i kombination med en sulfonureid såsom glimepirid:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter): lågt blodsocker

Vanliga: förstoppning

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit detta läkemedel i kombination med pioglitazon:

Vanliga: svullna händer och ben

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit detta läkemedel i kombination med insulin:

Mycket vanliga: lågt blodsocker

Mindre vanliga: muntorrhet, huvudvärk

En del patienter har upplevt följande biverkningar i kliniska studier när de tagit enbart sitagliptin (en av substanserna i Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS), eller vid uppföljning efter godkännandet, vid användning av Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS eller sitagliptin enbart eller i kombination med andra diabetesläkemedel:

Vanliga: lågt blodsocker, huvudvärk, övre luftvägsinfektion, täppt eller rinnande näsa och halsont, artros, smärta i armar eller ben

Mindre vanliga: yrsel, förstoppning, klåda

Sällsynta: minskat antal blodplättar

Ingen känd frekvens: njurbesvär (som ibland kräver dialys), kräkningar, ledvärk, muskelsmärta, ryggsmärta, interstitiell lungsjukdom, bullös pemfigoid (en sorts blåsor i huden)

En del patienter har upplevt följande biverkningar när de tagit enbart metformin:

Mycket vanliga: illamående, kräkningar, diarré, magsmärta och aptitförlust. Dessa symtom kan uppkomma när du börjar ta metformin och försvinner vanligtvis.

Vanliga: metallsmak i munnen, minskade eller låga nivåer av vitamin B₁₂ i blodet (symtomen kan omfatta extrem trötthet (utmattning), sårig och röd tunga (glossit), pirningar och stickningar (parestesi) eller blek eller gulaktig hud). Läkaren kan ordna med vissa tester för att ta reda på orsaken till dina symtom, eftersom vissa av dessa kanske redan orsakas av din diabetes eller av andra, orelaterade hälsoproblem.

Mycket sällsynta: hepatit (inflammation i levern), nässelutslag, hudrodnad (utslag) eller klåda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är sitagliptin och metformin.
Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS 50 mg/850 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinfosfatmonohydrat motsvarande 50 mg sitagliptin och 850 mg metforminhydroklorid.
Sitagliptin/Metformin hydrochloride 50 mg/1000 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller sitagliptinfosfatmonohydrat motsvarande 50 mg sitagliptin och 1000 mg metforminhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna - mikrokristallin cellulosa (E 460i), povidon, natriumsulfat (E221), natriumlaurylsulfat, natriumstearylfumarat (E485);
Filmdragering - poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b).
Dessutom innehåller Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS 50 mg/1000 mg: Para-orange aluminiumlack (E110), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS 50 mg/850 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita avlånga med en brystsåra på båda sidor med dimensioner ca. 21 x 10 mm. Brytsåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Sitagliptin/Metformin Zentiva ApS 50 mg/1000 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa avlånga med en brystsåra på ena sidan med dimensioner ca. 21 x 10 mm. Brytsåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

PVC/PVDC//Alu blister

Förpackningsstorlekar: 28, 56, 60 och 196 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prag 10,

Tjeckien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

2500 Valby

Danmark

Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 12.07.2024