

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Metformax SR Combi, 50 mg + 500 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki zawiera 50 mg sytagliptyny (w postaci chlorowodoru jednowodnego) i 500 mg metforminy chlorowodoru.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu

14 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	kod:
28 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	kod:
30 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	kod:
56 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	kod:
60 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	kod:
98 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	kod:
112 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	kod:
180 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	kod:
200 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu	kod:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

EXP

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Metformax SR Combi, 50 mg + 500 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Metformax SR Combi, 50 mg + 500 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**