INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, 50 mg + 500 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka zawiera 50 mg sytagliptyny (w postaci chlorowodorku jednowodnego) i 500 mg metforminy chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu

10 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu Kod
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
100 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu Kod
112 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu Kod
160 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu Kod
168 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu Kod
180 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu Kod
196 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):

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

APC Instytut Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146C
02-305 Warszawa
Polska
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC 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

Sitagliptin + Metformin hydrochloride APC, 50 mg + 500 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE