Notice : information du patient

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg comprimés pelliculés
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés

sitagliptine/chlorhydrate de metformine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Sitagliptin/Metformin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz ?
3. Comment prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sitagliptin/Metformin Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sitagliptin/Metformin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Sitagliptin/Metformin Sandoz contient deux médicaments différents appelés sitagliptine et metformine.
- la sitagliptine appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4)
- la metformine appartient à une classe de médicaments appelés biguanides.

Ils agissent ensemble pour équilibrer le taux de sucre dans le sang chez les patients adultes atteints d'une forme de diabète appelée « diabète de type 2 ». Ce médicament aide à augmenter les taux d'insuline produits après un repas et diminue la quantité de sucre produite par votre corps.

Associé au régime alimentaire et à l'exercice physique, ce médicament aide à diminuer votre taux de sucre dans le sang. Ce médicament peut être utilisé seul ou avec certains autres médicaments antidiabétiques (insuline, sulfamides hypoglycémiants ou glitazones).

Qu'est-ce que le diabète de type 2 ?
Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline et où l'insuline produite par votre corps n'agit pas comme elle le devrait. Il se peut également que votre organisme produise trop de sucre. Dans ce cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut conduire à des problèmes médicaux graves tels que maladie cardiaque, maladie rénale, cécité et amputation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz?

Ne prenez jamais Sitagliptin/Metformin Sandoz :
- si vous êtes allergique à la sitagliptine ou à la metformine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'une détérioration sévère de la fonction rénale
- si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hyperglycémie sévère (taux élevé de glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose.

En cas d'acidocétose, les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle.
- si vous avez une infection grave ou si vous êtes déshydraté
- si vous devez subir des examens radiologiques avec injection d'un produit de contraste (colorant). Vous devez arrêter de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz au moment de l'examen et pendant au moins 2 jours après en suivant les indications de votre médecin, selon la façon dont vos reins fonctionnent
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque ou si vous avez des problèmes circulatoires graves, tels que « choc » ou difficultés respiratoires
- si vous avez des problèmes hépatiques
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool (tous les jours ou seulement de temps en temps)
- si vous allaitez

Ne prenez pas Sitagliptin/Metformin Sandoz si l'un des points ci-dessus vous concerne et parlez à votre médecin des autres façons de contrôler votre diabète. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Avertissements et précautions
Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients traités par Sitagliptin/Metformin Sandoz (voir rubrique 4).

Si vous remarquez des cloques sur la peau, il peut s'agir d'un état appelé pemphigoïde bulleuse. Votre médecin peut vous demander d'arrêter Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Risque d'acidose lactique
Sitagliptin/Metformin Sandoz peut provoquer un effet indésirable très rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aiguës sévères, par exemple).
Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Adressez-vous rapidement à votre médecin pour obtenir des instructions si :
- Une maladie génétique héréditaire touchant les mitochondries (les éléments qui produisent l'énergie dans les cellules) vous a été diagnostiquée, telle que le syndrome MELAS (encéphalomyopathie mitochondriale, acidose lactique et pseudo-épisodes vasculaires cérébraux) ou un diabète avec surdité de transmission maternelle (MIDD).
- Vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants après avoir commencé à prendre la metformine : convulsions, déclin des capacités cognitives, difficultés à effectuer des mouvements, symptômes indiquant des lésions nerveuses (par exemple, douleur ou engourdissement), migraine et surdité.

Arrêtez de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.
Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :
- vomissements

- maux d'estomac (douleurs abdominales)
- crampes musculaires
- sensation générale de malaise associée à une grande fatigue
- difficultés à respirer
- diminution de la température corporelle et du rythme cardiaque

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz :
- si vous avez ou avez eu une maladie du pancréas (telle qu'une pancréatite)
- si vous avez ou avez eu des calculs biliaires, une dépendance à l'alcool ou des taux de triglycérides (une forme de graisse) très élevés dans votre sang. Ces pathologies peuvent augmenter votre risque d'avoir une pancréatite (voir rubrique 4)
- si vous souffrez de diabète de type 1, parfois appelé diabète insulinodépendant
- si vous avez ou avez eu une réaction allergique à la sitagliptine, à la metformine ou à Sitagliptin/Metformin Sandoz (voir rubrique 4)
- si vous prenez un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline, médicaments antidiabétiques, en même temps que Sitagliptin/Metformin Sandoz, car il existe un risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Votre médecin pourra diminuer la dose du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline

Si vous devez subir une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz au moment de l'opération et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre votre traitement par Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un des points ci-dessus vous concerne, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Pendant votre traitement par Sitagliptin/Metformin Sandoz, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins une fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

Enfants et adolescents
Les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament. Il n'est pas efficace chez les enfants et adolescents âgés de 10 ans à 17 ans. L'efficacité et la sécurité d'emploi de ce médicament ne sont pas connues chez les enfants de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Sitagliptin/Metformin Sandoz
Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devez arrêter de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être passer plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de Sitagliptin/Metformin Sandoz. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- les médicaments (administrés oralement, en inhalation ou par injection) utilisés pour traiter les maladies accompagnées d'une inflammation telles que l'asthme et l'arthrite (corticoïdes)
- les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célécoxib)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme (β-sympathomimétiques)
- les produits de contraste à base d'iode ou les médicaments contenant de l'alcool

- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'estomac tels que la cimétidine
- la ranolazine, un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine
- le dolutégravir, un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH
- le vandétanib, un médicament utilisé pour traiter un certain type de cancer de la thyroïde (cancer médullaire de la thyroïde)
- la digoxine (pour traiter les battements du cœur irréguliers et d'autres problèmes cardiaques). Une vérification des taux de digoxine dans votre sang peut être nécessaire en cas d'association avec Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Sitagliptin/Metformin Sandoz avec de l'alcool
Éviter une consommation excessive d'alcool pendant la prise de Sitagliptin/Metformin Sandoz, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant une grossesse ou si vous allaitez. Voir rubrique 2 **« Ne prenez jamais Sitagliptin/Metformin Sandoz ».**

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'a pas d'effet, ou qu'un effet négligeable, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des cas d'étourdissements et de somnolence ont été rapportés avec la sitagliptine, pouvant altérer votre aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

La prise de ce médicament en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiants ou avec de l'insuline peut provoquer une hypoglycémie, et peut ainsi diminuer votre aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines ou à travailler sans appui sûr.

Sitagliptin/Metformin Sandoz contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Prenez un comprimé :
  - deux fois par jour, par voie orale
  - au cours d'un repas pour diminuer le risque de troubles de l'estomac.

- Votre médecin pourra juger nécessaire d'augmenter la posologie pour équilibrer votre taux de sucre dans le sang.

- Si votre fonction rénale est réduite, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Pendant le traitement par ce médicament, vous devez poursuivre le régime alimentaire recommandé par votre médecin et veiller à ce que votre consommation de glucides soit répartie régulièrement sur la journée.

Il est peu probable que ce médicament, administré seul, entraîne un taux de sucre trop faible dans le sang (hypoglycémie). Lorsque ce médicament est utilisé avec un sulfamide hypoglycémiant ou l'insuline, une hypoglycémie peut survenir et votre médecin peut diminuer la posologie du sulfamide hypoglycémiant ou l'insuline.

Si vous avez pris plus de Sitagliptin/Metformin Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez pris une dose de ce médicament plus forte que la dose prescrite, contactez

immédiatement votre médecin. Allez à l'hôpital si vous avez des symptômes d'acidose lactique tels qu'une sensation de froid ou de malaise, des nausées ou vomissements importants, des maux d'estomac, une perte de poids inexpliquée, des crampes musculaires ou une respiration rapide (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sitagliptin/Metformin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous ne vous en rendez compte qu'au moment de prendre la dose suivante, sautez la dose omise et reprenez votre schéma habituel d'administration. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz
Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit pour maintenir le contrôle de votre sucre dans le sang. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin au préalable. Si vous arrêtez de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz, votre taux de sucre peut augmenter à nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :
- douleur intense et persistante dans l'abdomen (au niveau de l'estomac) pouvant s'étendre jusqu'à votre dos, avec ou sans nausées et vomissements, car celle-ci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Sitagliptin/Metformin Sandoz peut provoquer un effet indésirable très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais très grave appelé acidose lactique (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si cela arrive, **arrêtez de prendre Sitagliptin/Metformin Sandoz et contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche**, car l'acidose lactique peut entraîner un coma.

Si vous avez une réaction allergique grave (fréquence indéterminée), incluant éruption cutanée, urticaire, cloques sur la peau / desquamation de la peau et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge qui peut provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement pour votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Certains patients traités par la metformine ont présenté les effets indésirables suivants après le début du traitement par la sitagliptine :
Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10) : hypoglycémie, nausées, flatulence, vomissements
Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100) : maux d'estomac, diarrhée, constipation, somnolence

Certains patients ont présenté des diarrhées, nausées, flatulence, constipation, maux d'estomac ou vomissements au début du traitement par l'association sitagliptine/metformine (fréquent).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par ce médicament en association à un sulfamide hypoglycémiant tel que glimépiride :

Très fréquent (peut concerner plus d'1 patient sur 10) : hypoglycémie
Fréquent (peut concerner jusqu' à 1 patient sur 10) : constipation

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par ce médicament en association à la pioglitazone :
Fréquent (peut concerner jusqu' à 1 patient sur 10) : gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par ce médicament en association à l'insuline :
Très fréquent : hypoglycémie
Peu fréquent : bouche sèche, maux de tête

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants dans les études cliniques au cours du traitement par la sitagliptine seule (l'un des composants de Sitagliptin/Metformin Sandoz), ou après l'autorisation de mise sur le marché de Sitagliptin/Metformin Sandoz ou de la sitagliptine seule ou avec d'autres antidiabétiques :
Fréquent : hypoglycémie, maux de tête, infection des voies respiratoires supérieures, nez encombré ou qui coule et mal de gorge, arthrose, douleur des bras ou des jambes
Peu fréquent : étourdissements, constipation, démangeaisons
Rare : diminution du nombre de plaquettes
Fréquence indéterminée : problèmes rénaux (nécessitant parfois le recours à la dialyse), vomissements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, maladie pulmonaire interstitielle, pemphigoïde bulleuse (un type de cloque sur la peau)

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la metformine seule :
Très fréquent : nausées, vomissements, diarrhées, maux d'estomac et perte d'appétit. Ces symptômes peuvent apparaître en début de traitement par la metformine et disparaissent habituellement par la suite
Fréquent : goût métallique, taux de vitamine B12 dans le sang diminué ou bas (les symptômes peuvent inclure un épuisement (fatigue), une langue douloureuse et rouge (glossite), des fourmillements (paresthésie) ou une peau pâle ou jaunâtre). Votre médecin peut prescrire des analyses pour déterminer l'origine de vos symptômes car certains d'entre eux peuvent également être dus au diabète ou à d'autres problèmes de santé sans rapport avec le taux de vitamine B12.
Très rare : hépatite (maladie de foie), urticaire, rougeur de la peau (éruption cutanée) ou démangeaisons

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sitagliptin/Metformin Sandoz

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sitagliptin/Metformin Sandoz

- Les substances actives sont la sitagliptine et la metformine.
  Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg comprimés pelliculés :
  Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate monohydraté de sitagliptine équivalent à 50 mg de sitagliptine et 850 mg de chlorhydrate de metformine.
  Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés :
  Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate monohydraté de sitagliptine équivalent à 50 mg de sitagliptine et 1000 mg de chlorhydrate de metformine.

- Les autres composants sont : Le noyau du comprimé contient : povidone (E1201), laurilsulfate de sodium, cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), fumarate de stéaryle sodique. De plus, le pelliculage contient : hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), citrate de triéthyle (E1505), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Sitagliptin/Metformin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg comprimés pelliculés :
Comprimé pelliculé orange clair de forme ovale biconvexe (environ 10 x 20 mm), gravé «SM 2» sur une face.

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés :
Comprimé pelliculé rouge clair de forme ovale biconvexe (environ 10,5 x 21 mm), gravé «SM 3» sur une face.

Le médicament est disponible sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC//Aluminium ou PVC/PE/PVDC//Aluminium transparent) emballé dans un carton.

Boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 168, 180, 196 comprimés pelliculés.
Boîtes multiples contenant 168 (2 boîtes de 84) et 196 (2 boîtes de 98) comprimés pelliculés.
Boîte de 14 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 112 x 1, 168 x 1, 180 x 1 (2 boîtes de 90 x 1), 196 x 1, 196 x 1 (2 boîtes de 98 x 1) comprimés pelliculés sous plaquettes unidoses perforées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Pologne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg comprimés pelliculés (plaquette OPA/Aluminium/ PVC//Aluminium) : BE579484
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg comprimés pelliculés (plaquette PVC/PE/PVDC//Aluminium) : BE579493
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés (plaquette OPA/Aluminium/ PVC//Aluminium) : BE579520
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés (plaquette PVC/PE/PVDC//Aluminium) : BE579546

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Sitagliptin/Metformin 50 mg/850 mg – 50 mg/1000 mg – Filmtabletten
BE	Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg – 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg – 50 mg/1000 mg potahované tablety
DK	Sitagliptin/Metformin "Sandoz", filmovertrukne tabletter
ES	Sitagliptina/Metformina Sandoz 50 mg/850 mg - 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg – 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	SITAGLIPTINE/METFORMINE SANDOZ 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
HU	Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmtabletta
IS	Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg – 50 mg/1000 mg filmuhúðaðar töflur
NL	Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50/850 mg – 50/1000 mg, filmomhulde tabletten
NO	Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg - 50 mg/1000 mg tablett, filmdrasjert
PT	Metformina + Sitagliptina Sandoz 850 mg + 50 mg - 1000 mg + 50 mg Comprimidos revestidos por película
SE	Sitagliptin/Metformin Sandoz, 50 mg/850 mg - 50 mg/1000 mg filmdragerad tablett

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.