Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten

sitagliptine/metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sitagliptin/Metformin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sitagliptin/Metformin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Sitagliptin/Metformin Sandoz bevat twee verschillende geneesmiddelen: sitagliptine en metformine.
- sitagliptine behoort tot een klasse geneesmiddelen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd
- metformine behoort tot een klasse geneesmiddelen die biguaniden worden genoemd.

Zij werken samen om het bloedsuikergehalte van volwassen patiënten met een vorm van diabetes, 'type 2-diabetes mellitus' genoemd, onder controle te houden. Dit geneesmiddel helpt de hoeveelheid insuline die na een maaltijd wordt aangemaakt te verhogen en vermindert de hoeveelheid suiker die door het lichaam wordt aangemaakt.

Samen met dieet en lichaamsbeweging helpt dit geneesmiddel om uw bloedsuikergehalte te verlagen. Dit geneesmiddel kan alleen of in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen tegen diabetes (insuline, sulfonylureumderivaten of glitazonen) worden gebruikt.

Wat is type 2-diabetes?
Type 2-diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt en waarbij de insuline die uw lichaam wel aanmaakt niet zo goed werkt als zou moeten. Uw lichaam kan ook te veel suiker aanmaken. Als dat gebeurt, hoopt deze suiker (glucose) zich in het bloed op. Dat kan tot ernstige medische problemen leiden zoals hartziekten, nierziekten, blindheid en amputatie.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie
- U heeft diabetes die niet onder controle is, met bijvoorbeeld ernstige hyperglykemie (hoge bloedsuiker), misselijkheid, braken, diarree, snel gewichtsverlies, lactaatacidose (zie 'Risico op lactaatacidose' hieronder) of ketoacidose. Ketoacidose is een toestand waarbij zogenaamde ketonlichamen zich in het bloed opstapelen, wat een diabetisch precoma tot gevolg kan hebben.

De verschijnselen omvatten maagpijn, snelle en diepe ademhaling, slaperigheid of een ongewone fruitige geur van de adem.
- U heeft een ernstige infectie of bent uitgedroogd
- U moet een röntgenonderzoek ondergaan waarbij een kleurstof geïnjecteerd wordt. Op de dag van het röntgenonderzoek en tot twee of meer dagen daarna mag u Sitagliptin/Metformin Sandoz niet innemen, zoals uw arts aangegeven heeft, dit is afhankelijk van hoe goed uw nieren werken
- U heeft kortgeleden een hartaanval gehad, u heeft ernstige problemen met de bloedsomloop (zoals 'shock') of problemen met de ademhaling
- U heeft problemen met uw lever
- U gebruikt te veel alcohol (iedere dag of alleen soms)
- U geeft borstvoeding

Neem Sitagliptin/Metformin Sandoz niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is en bespreek met uw arts andere manieren om uw diabetes onder controle te houden. Raadpleeg bij twijfel uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Sitagliptin/Metformin Sandoz gaat innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Er zijn bij patiënten die Sitagliptin/Metformin Sandoz kregen gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) gemeld (zie rubriek 4).

Als u blaarvorming op de huid opmerkt, kan dit een teken zijn van een aandoening die bulleus pemfigoïd wordt genoemd. Uw arts kan u vragen met Sitagliptin/Metformin Sandoz te stoppen.

Risico op lactaatacidose
Sitagliptin/Metformin Sandoz kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken, met name als uw nieren niet goed werken. Het risico op het ontwikkelen van lactaatacidose is ook verhoogd bij diabetes die niet onder controle is, ernstige infecties, langdurig vasten of alcoholgebruik, uitdroging (zie verdere informatie hieronder), leverproblemen en medische aandoeningen waarbij een deel van het lichaam onvoldoende zuurstof heeft (zoals acute ernstige hartziekte). Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voor verder advies.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor verdere instructies als:
- Bekend is dat u een genetisch overgeërfde ziekte heeft die de mitochondriën (de delen in cellen die energie produceren) aantast, zoals het MELAS-syndroom (mitochondriale encefalopathie, myopathie, lactaatacidose en beroerteachtige episodes) of van moederszijde overgeërfde diabetes en doofheid (MIDD).
- U een van de volgende klachten heeft nadat u met metformine bent begonnen: epileptische aanvallen, verminderde vaardigheden die met het verstand te maken hebben (bijvoorbeeld leren en onthouden), moeite met lichamelijke bewegingen, klachten die duiden op beschadiging van zenuwen (bijvoorbeeld pijn of gevoelloosheid), migraine en doofheid.

Stop tijdelijk met het innemen van Sitagliptin/Metformin Sandoz als u een aandoening heeft die kan samenhangen met uitdroging (aanzienlijk verlies van lichaamsvloeistoffen), zoals ernstig braken, diarree, koorts, blootstelling aan hitte of als u minder vocht dan normaal drinkt. Neem contact op met uw arts voor verder advies.

Stop met het innemen van Sitagliptin/Metformin Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u last krijgt van een of meer verschijnselen van lactaatacidose, aangezien deze toestand kan leiden tot coma.
Verschijnselen van lactaatacidose omvatten:
- overgeven
- maagpijn (buikpijn)
- spierkrampen
- een algeheel gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademhalen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

Lactaatacidose is een medische noodtoestand en moet in het ziekenhuis behandeld worden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- als u een aandoening van de alvleesklier heeft of heeft gehad (zoals pancreatitis)
- als u galstenen, alcoholafhankelijkheid of een zeer hoge concentratie triglyceriden (een vorm van vet) in uw bloed heeft of heeft gehad. Deze medische aandoeningen kunnen de kans vergroten dat u pancreatitis krijgt (zie rubriek 4)
- als u type 1-diabetes heeft. Dit wordt ook wel insulineafhankelijke diabetes genoemd
- als u een allergische reactie op sitagliptine, metformine of Sitagliptin/Metformin Sandoz heeft of heeft gehad (zie rubriek 4)
- als u Sitagliptin/Metformin Sandoz samen met een sulfonylureumderivaat of insuline (geneesmiddelen tegen diabetes) gebruikt, omdat u dan last kunt krijgen van een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie). Misschien zal uw arts de dosis van uw sulfonylureumderivaat of insuline verlagen

Als u een grote operatie moet ondergaan moet u stoppen met het innemen van Sitagliptin/Metformin Sandoz tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Sitagliptin/Metformin Sandoz moet hervatten.

Als u twijfelt of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan voordat u Sitagliptin/Metformin Sandoz gaat innemen contact op met uw arts of apotheker.

Tijdens de behandeling met Sitagliptin/Metformin Sandoz zal uw arts uw nierfunctie ten minste eenmaal per jaar controleren of vaker als u ouder bent en/of als u een verslechterde nierfunctie heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het werkt niet bij kinderen en jongeren tussen 10 en 17 jaar. Het is niet bekend of dit geneesmiddel veilig is en werkt bij gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als het noodzakelijk is dat u een jodiumhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of een scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met Sitagliptin/Metformin Sandoz. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Sitagliptin/Metformin Sandoz moet hervatten.

Gebruikt u naast Sitagliptin/Metformin Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Dan heeft u mogelijk vaker bloedsuiker- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Sitagliptin/Metformin Sandoz-dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- geneesmiddelen (in te nemen via de mond, inhalatie of injectie) voor ontstekingsziekten zoals astma en gewrichtsontsteking (corticosteroïden)
- geneesmiddelen die u meer laten plassen (diuretica)
- geneesmiddelen om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II- receptorantagonisten)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van astma (β-sympathicomimetica)
- jodiumhoudende contrastmiddelen of geneesmiddelen die alcohol bevatten
- bepaalde geneesmiddelen om maagproblemen te behandelen zoals cimetidine
- ranolazine, een geneesmiddel om angina pectoris te behandelen
- dolutegravir, een geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen
- vandetanib, een geneesmiddel om een bepaalde vorm van schildklierkanker te behandelen (medullaire schildklierkanker)

- digoxine (geneesmiddel voor de behandeling van een onregelmatige hartslag en andere hartproblemen). Wanneer u digoxine met Sitagliptin/Metformin Sandoz gebruikt, kan het nodig zijn om het digoxinegehalte in uw bloed te controleren.

Waarop moet u letten met alcohol?
Vermijd overmatig gebruik van alcohol als u Sitagliptin/Metformin Sandoz gebruikt, omdat dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?').

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft, innemen (zie rubriek 2, '**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Duizeligheid en sufheid zijn echter gemeld met sitagliptine. Dit kan invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met geneesmiddelen die sulfonylureumderivaten worden genoemd of met insuline kan hypoglykemie veroorzaken, wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid, uw vermogen om machines te gebruiken of te werken op een plaats waar u niet stabiel staat.

Sitagliptin/Metformin Sandoz bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Neem één tablet:
  - twee keer per dag in via de mond
  - bij de maaltijd om de kans op maagklachten te verkleinen.

- Mogelijk moet uw arts de dosis verhogen om uw bloedsuikergehalte onder controle te houden.

- Als u een verminderde nierfunctie heeft, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Ga door met het door uw arts aanbevolen dieet tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en zorg ervoor dat u de opname van koolhydraten goed over de dag verdeelt.

Het is niet waarschijnlijk dat u bij gebruik van alleen dit geneesmiddel een te laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) krijgt. Als u dit geneesmiddel samen met een sulfonylureumderivaat of met insuline gebruikt, kunt u een laag bloedsuikergehalte krijgen en kan uw arts de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline verlagen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts. Ga naar het ziekenhuis als u verschijnselen van lactaatacidose heeft, zoals een koud of ongemakkelijk gevoel, ernstige misselijkheid of braken, maagpijn, onverklaarbaar gewichtsverlies, spierkrampen of een snelle ademhaling (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?').

Wanneer u te veel van Sitagliptin/Metformin Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan

onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u een dosis heeft overgeslagen, neem deze dan in zodra u hieraan denkt. Als u er niet aan denkt totdat het tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga door met het normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Blijf dit geneesmiddel innemen zolang als uw arts het voorschrijft zodat uw bloedsuikergehalte onder controle blijft. Stop niet met dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met het innemen van Sitagliptin/Metformin Sandoz kan uw bloedsuikergehalte weer stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

STOP met het gebruik van Sitagliptin/Metformin Sandoz en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt:
- Ernstige en aanhoudende buikpijn (maagstreek) die zou kunnen uitstralen naar uw rug, met of zonder misselijkheid en braken, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis).

Sitagliptin/Metformin Sandoz kan de zeer zeldzame (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?’). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het innemen van Sitagliptin/Metformin Sandoz en onmiddellijk contact opnemen met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis,** omdat u door lactaatacidose in coma kunt raken.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt (frequentie niet bekend), waaronder uitslag, netelroos, blaren op de huid/afschilferende huid en zwelling van het gezicht, de lippen, tong en keel waardoor ademen of slikken moeilijk kan zijn, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en bel direct uw arts. Uw arts kan een geneesmiddel voor de behandeling van de allergische reactie en een ander geneesmiddel voor de diabetes voorschrijven.

Sommige patiënten die metformine gebruikten, kregen de volgende bijwerkingen toen ze met sitagliptine begonnen:
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): laag bloedsuikergehalte, misselijkheid, winderigheid, braken
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): maagpijn, diarree, verstopping, sufheid

Sommige patiënten hebben diarree, misselijkheid, winderigheid, verstopping, maagpijn of braken gekregen toen ze waren begonnen met een combinatie van sitagliptine en metformine (frequentie is vaak).

Sommige patiënten hebben bij gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met een sulfonylureumderivaat, zoals glimepiride, de volgende bijwerkingen gekregen:
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): laag bloedsuikergehalte
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): verstopping

Sommige patiënten hebben bij gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met pioglitazon de volgende bijwerkingen gekregen:
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): zwelling van de handen of benen

Sommige patiënten hebben bij gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met insuline de volgende

bijwerkingen gekregen:
Zeer vaak: laag bloedsuikergehalte
Soms: droge mond, hoofdpijn

Sommige patiënten hebben tijdens klinisch onderzoek bij gebruik van alleen sitagliptine (een van de stoffen van Sitagliptin/Metformin Sandoz) of sinds het op de markt komen van Sitagliptin/Metformin Sandoz of sitagliptine alleen of met andere diabetesgeneesmiddelen, de volgende bijwerkingen gekregen:
Vaak: laag bloedsuikergehalte, hoofdpijn, bovensteluchtweginfectie, verstopte neus of loopneus en keelpijn, chronische gewrichtsaandoening (osteoartritis), pijn in arm of been
Soms: duizeligheid, verstopping, jeuk
Zelden: verminderd aantal bloedplaatjes
Frequentie niet bekend: nierproblemen (waarvoor soms dialyse nodig kan zijn), braken, gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, interstitiële longziekte, bulleus pemfigoïd (een soort blaren op de huid)

Sommige patiënten hebben de volgende bijwerkingen gekregen bij gebruik van metformine alleen:
Zeer vaak: misselijkheid, braken, diarree, maagpijn en gebrek aan eetlust. Deze verschijnselen kunnen voorkomen wanneer u met het gebruik van metformine begint en zullen gewoonlijk verdwijnen.
Vaak: een metaalsmaak in de mond, minder of weinig vitamine B12 in uw bloed (symptomen kunnen zijn: extreme vermoeidheid, een pijnlijke en rode tong (glossitis), tintelingen (paresthesie) of een bleke of gele huid). Uw arts kan een aantal tests laten uitvoeren om de oorzaak van uw symptomen te achterhalen, omdat sommige van deze symptomen ook veroorzaakt kunnen worden door diabetes of andere, niet-gerelateerde gezondheidsproblemen.
Zeer zelden: hepatitis (een leveraandoening), netelroos, roodheid van de huid (huiduitslag) of jeuk

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn sitagliptine en metformine.
  Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten:
  Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptinehydrochloride monohydraat overeenkomend met 50 mg sitagliptine en 850 mg metforminehydrochloride.
  Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten:
  Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptinehydrochloride monohydraat overeenkomend met 50

mg sitagliptine en 1000 mg metforminehydrochloride.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: in de tabletkern: povidone (E1201), natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), natriumstearylfumaraat. In de filmomhulling: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), triethylcitraat (E1505), titaandioxide (E171), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Sitagliptin/Metformin Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten:
Lichtoranje, filmomhulde tablet met een ovale, biconvexe vorm (ongeveer 10 x 20 mm), met aan één zijde de inscriptie "SM 2".

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten:
Lichtrode filmomhulde tablet met een ovale, biconvexe vorm (ongeveer 10,5 x 21), met aan één zijde de inscriptie "SM 3".

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen (OPA/Aluminium/ PVC//Aluminium of PVC/PE/PVDC//Aluminium transparant) verpakt in een doos.

Verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 168, 180, 196 filmomhulde tabletten.
Multiverpakkingen met 168 (2 verpakkingen van 84) en 196 (2 verpakkingen van 98) filmomhulde tabletten.
Verpakking met 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 verpakkingen van 90 x 1), 196 x 1, 196 x 1 (2 verpakkingen van 98 x 1) filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant:
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten (OPA/Aluminium/ PVC//Aluminium blisterverpakking):	BE579484
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten (PVC/PE/PVDC//Aluminium blisterverpakking):	BE579493
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten (OPA/Aluminium/ PVC//Aluminium blisterverpakking):	BE579520
Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten (PVC/PE/PVDC//Aluminium blisterverpakking):	BE579546

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische ruimte onder de volgende namen:

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 pelicula 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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.