

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Sitagliptin/Metformin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

BIJSLUITER

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Sitagliptin/Metformin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sitagliptine/Metformine Krka 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine/Metformine Krka 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten

sitagliptine/metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sitagliptine/Metformine Krka en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Sitagliptine/Metformine Krka 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text099812 1 | - Updated: | Page 2 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Sitagliptin/Metformin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- U bent allergisch voor sitagliptine of metformine of een van de andere stoffen in dit medicijn. 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 Sitagliptine/Metformine Krka 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 Sitagliptine/Metformine Krka 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 Sitagliptine/Metformine Krka gaat innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Er zijn bij patiënten die sitagliptine/metformine combinatie 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 Sitagliptine/Metformine Krka te stoppen.

Risico op lactaatacidose

Sitagliptine/Metformine Krka 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.

Stop tijdelijk met het innemen van Sitagliptine/Metformine Krka 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 Sitagliptine/Metformine Krka 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

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text099812 1 | - Updated: | Page 3 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Sitagliptin/Metformin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- een algeheel gevoel van malaise met ernstige vermoeidheid
- moeite met ademen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag

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

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, lactatacidose 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sitagliptine/Metformine Krka 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 Sitagliptine/Metformine Krka heeft of heeft gehad (zie rubriek 4)
- als u Sitagliptine/Metformine Krka 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 Sitagliptine/Metformine Krka tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Sitagliptine/Metformine Krka moet hervatten.

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

Tijdens de behandeling met Sitagliptine/Metformine Krka 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 medicijnen?

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 Sitagliptine/Metformine Krka. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Sitagliptine/Metformine Krka moet hervatten.

Gebruikt u naast Sitagliptine/Metformine Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dan heeft u mogelijk

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text099812 1 | - Updated: | Page 4 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Sitagliptin/Metformin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

vaker bloedsuiker- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Sitagliptine/Metformine Krka –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 (corticosteroiden)
- 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 (een drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) 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 Sitagliptine/Metformine Krka 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 Sitagliptine/Metformine Krka gebruikt, omdat dit het risico op lactaatacidose kan verhogen (zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

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 medicijn gebruikt. U mag dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap. Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?'.
'Wanneer mag u dit middel niet innemen?'

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.

Sitagliptine/Metformine Krka bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text099812 1 | - Updated: | Page 5 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Sitagliptin/Metformin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- 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 medicijn ingenomen?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Ga naar het ziekenhuis als u verschijnselen van lactaatacidose heeft, zoals een koud gevoel of u voelt zich niet lekker, u bent erg misselijk of moet overgeven, u heeft maagpijn, onverklaarbaar gewichtsverlies, spierkramp of snelle ademhaling (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

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 Sitagliptine/Metformine Krka 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

STOP met het gebruik van Sitagliptine/Metformine Krka 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).

Sitagliptine/Metformine Krka kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen, zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het innemen van**

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text099812 1 | - Updated: | Page 6 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Sitagliptin/Metformin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Sitagliptine/Metformine Krka 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 (galbulten), 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 mensen): laag bloedsuikergehalte, misselijkheid, winderigheid, braken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen): 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 mensen): laag bloedsuikergehalte

Vaak: verstopping

Sommige patiënten hebben bij gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met pioglitazon de volgende bijwerkingen gekregen:

Vaak: 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 Sitagliptine/Metformine Krka) of sinds het op de markt komen van sitagliptine/metformine combinatie 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. U kunt last hebben van heel erg moe zijn, uw tong doet pijn en is rood (ontsteking van de tong), een tintelend, prikkelend of doof gevoel, of uw huid is bleek of geel. Uw arts kan een paar testen laten doen om de oorzaak van uw klachten te vinden. Sommige van deze klachten kunnen namelijk ook door diabetes komen of door andere gezondheidsproblemen die niet met diabetes te maken hebben.

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text099812 1 | - Updated: | Page 7 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Sitagliptin/Metformin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Zeer zelden: hepatitis (een leveraandoening), netelroos (galbulten), roodheid van de huid (huiduitslag) of jeuk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

OPA/Alu/PVC//Al blisterverpakkingen:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

PVC/PE/PVDC/PE/PVC//Al blisterverpakkingen:

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn sitagliptine en metforminehydrochloride.
Sitagliptine/Metformine Krka 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten:
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sitagliptine en 850 mg metforminehydrochloride.
Sitagliptine/Metformine Krka 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten:
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sitagliptine en 1000 mg metforminehydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstof (fen)) zijn povidon, microkristallijne cellulose, mannitol, natriumlaurylsulfaat, magnesium stearaat in de tabletkern en hypromellose, titaandioxide (E171), talk, propyleenglycol en rood ijzeroxide (E172) in de filmomhulling. Zie rubriek 2 "Sitagliptine/Metformine Krka bevat natrium".

Hoe ziet Sitagliptine/Metformine Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Sitagliptine/Metformine Krka 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten: roze, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten gemarkeerd met C4 aan één kant van de tablet (afmetingen ongeveer: 20 x 11 mm).

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text099812 1 | - Updated: | Page 8 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Sitagliptin/Metformin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Sitagliptine/Metformine Krka 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten: donkerroze, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten gemarkeerd met C3 aan één kant van de tablet (afmetingen ongeveer: 21 x 11 mm).

Sitagliptine/Metformine Krka is verkrijgbaar in verpakkingen met:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 196 en 200 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen,
- 14, 28, 56 en 196 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen, kalenderverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sitagliptine/Metformine Krka 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten:

BE577031 (OPA/AI/PVC//AI), BE662413 (PVC/PE/PVDC/PE/PVC//AI)

Sitagliptine/Metformine Krka 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten

BE577040 (OPA/AI/PVC//AI), BE662414 (PVC/PE/PVDC/PE/PVC//AI)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| Naam van de lidstaat | Naam van het medicijn |
|--|--|
| Finland, IJsland, Noorwegen, Zweden, Slowakije | Sitagliptin/Metformin Krka |
| Oostenrijk | Sitagliptin/Metformin HCS |
| België, Frankrijk | Sitagliptine/Metformine Krka |
| Denemarken | Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Krka |
| Spanje | Sitagliptina/Metformina Krka |
| Ierland | Sitagliptin/Metformin hydrochloride Krka |
| Italië | Sitagliptin e Metformina Krka |
| Portugal | Metformina + Sitagliptina Krka |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text099812 1 | - Updated: | Page 9 of 9 |
|--------------------|------------|-------------|