

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg potahované tablety Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg potahované tablety

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Sitagliptin/Metformin Grindeks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sitagliptin/Metformin Grindeks užívat
3. Jak se Sitagliptin/Metformin Grindeks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sitagliptin/Metformin Grindeks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sitagliptin/Metformin Grindeks a k čemu se používá

Sitagliptin/Metformin Grindeks obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané sitagliptin a metformin.

- Sitagliptin patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4).
- Metformin patří do skupiny léčiv nazývaných biguanidy.

Tato léčiva působí společně a snižují hladinu cukru v krvi u dospělých pacientů s cukrovkou nazývanou „diabetes mellitus 2. typu“. Tento přípravek pomáhá zvýšit hladinu inzulínu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného v těle.

Spolu s dietou a cvičením napomáhá tento lék snižovat množství cukru v krvi. Tento přípravek lze užívat samotný nebo spolu s některými dalšími léky proti cukrovce (inzulín, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony).

Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je stav, při kterém tělo nevytváří dostatečné množství inzulínu a inzulín vytvářený tělem nefunguje tak dobře, jak by měl. Vaše tělo může také vytvářet příliš mnoho cukru. Pokud k tomu dojde, cukr (glukóza) se hromadí v krvi. To může vést k závažným zdravotním problémům, jako je srdeční onemocnění, onemocnění ledvin, slepota a nutnost amputace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sitagliptin/Metformin Grindeks užívat

Neužívejte Sitagliptin/Metformin Grindeks

- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin;
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes, například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti,

laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.

- jestliže máte těžkou infekci nebo pokud jste dehydratován(a);
- jestliže budete podstupovat rentgenové vyšetření, při kterém Vám bude injekčně podána kontrastní látka. V závislosti na funkci ledvin bude potřeba, abyste v době rentgenového vyšetření a po dobu 2 nebo více následujících dní, podle pokynů Vašeho lékaře, Sitagliptin/Metformin Grindeks vysadil(a).
- jestliže jste v nedávné době měl(a) infarkt myokardu nebo pokud máte závažné potíže s krevním oběhem, jako je „šok“ nebo potíže s dýcháním;
- jestliže máte potíže s játry;
- jestliže nadměrně konzumujete alkohol (buď každý den nebo občas);
- jestliže kojíte.

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených stavů týká, neužívejte Sitagliptin/Metformin Grindeks a poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech, jak zvládat Vaši cukrovku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete Sitagliptin/Metformin Grindeks užívat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

U pacientů léčených přípravkem Sitagliptin/Metformin Grindeks byly hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy) (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte puchýře na kůži, může se jednat o známku stavu nazývaného bulózní pemfigoid. Lékař Vás může požádat, abyste Sitagliptin/Metformin Grindeks přestal(a) užívat.

Riziko laktátové acidózy

Sitagliptin/Metformin Grindeks může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako např. při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Grindeks na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako například při silném zvracení, průjmů, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Grindeks a okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení;
- bolest žaludku (bolest břicha);
- svalové křeče;
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou;
- problémy s dýcháním;
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Před použitím přípravku Sitagliptin/Metformin Grindeks se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida));
- jestliže máte nebo jste měl(a) žlučnickové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysoké hladiny triglyceridů (forma tuku) v krvi. Tyto zdravotní stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- jestliže máte cukrovku 1. typu. Ta se někdy nazývá diabetes mellitus závislý na inzulinu.
- jestliže máte nebo jste měl(a) alergickou reakci na sitagliptin, metformin nebo přípravek Sitagliptin/Metformin Grindeks (viz bod 4);
- jestliže spolu s přípravkem Sitagliptin/Metformin Grindeks užíváte deriváty sulfonfylmočoviny nebo inzulin, léky na cukrovku, protože se u Vás může vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Lékař Vám může dávku derivátu sulfonfylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Grindeks v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Sitagliptin/Metformin Grindeks ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete Sitagliptin/Metformin Grindeks užívat.

Během léčby přípravkem Sitagliptin/Metformin Grindeks bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Děti a dospívající

Děti a dospívající mladší 18 let nesmí tento lék užívat. Tento lék není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Není známo, zda je tento lék při použití u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a Sitagliptin/Metformin Grindeks

Pokud Vám musí být do žíly podaná injekce s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Grindeks ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Sitagliptin/Metformin Grindeks ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častěji provádět vyšetření glukózy v krvi a vyšetření funkce ledvin nebo lékař může upravit dávkování přípravku Sitagliptin/Metformin Grindeks. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky (podávané ústy, inhalačně nebo injekčně) používané k léčbě onemocnění, při kterých dochází k zánětu, jako je astma a artritida (kortikosteroidy);
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika);
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celekoxib);
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin II);
- některé léky k léčbě bronchiálního astmatu (β -sympatomimetika);
- jodované kontrastní látky nebo léky s obsahem alkoholu;
- některé léky používané k léčbě žaludečních obtíží, jako je cimetidin;
- ranolazin, lék používaný k léčbě anginy pectoris (projevující se bolestí na hrudi);
- dolutegravir, lék používaný k léčbě infekce HIV;
- vandetanib, lék používaný k léčbě určitého typu rakoviny štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy);

- digoxin (k léčbě nepravidelného srdečního tepu a dalších srdečních problémů). Může být nezbytné, aby byla kontrolována hladina digoxinu v krvi, zatímco užíváte Sitagliptin/Metformin Grindeks.

Sitagliptin/Metformin Grindeks s alkoholem

Během užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Grindeks se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření”).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento přípravek nesmíte užívat během těhotenství nebo pokud kojíte. Viz bod 2, **Neužívejte Sitagliptin/Metformin Grindeks**.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. V souvislosti s užíváním sitagliptinu však byla hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto přípravku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonfylmočoviny nebo s inzulinem může způsobit hypoglykémii, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

Sitagliptin/Metformin Grindeks obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Sitagliptin/Metformin Grindeks užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Užívejte jednu tabletu:
 - dvakrát denně ústy;
 - společně s jídlem, aby se omezilo riziko podráždění žaludku.
- Lékař Vám může dávku zvýšit, aby byla Vaše hladina cukru v krvi dostatečně upravena.
- Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Během léčby tímto přípravkem musíte dál dodržovat dietu doporučenou Vaším lékařem a dbát na to, aby příjem sacharidů byl během dne rovnoměrně rozložen.

Není pravděpodobné, že by tento přípravek samotný navodil abnormálně nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii). Pokud se tento přípravek užívá spolu s deriváty sulfonfylmočoviny nebo s inzulinem, může se nízká hladina cukru v krvi objevit a lékař Vám může dávku derivátu sulfonfylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sitagliptin/Metformin Grindeks, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku, ihned se obraťte na svého lékaře. Pokud máte příznaky laktátové acidózy, jako je pocit chladu a nepohody, silný pocit nevolnosti nebo zvracení, bolest žaludku, nevysvětlitelný úbytek na váze, svalové křeče nebo zrychlený dech (viz bod „Upozornění a opatření“), jděte do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sitagliptin/Metformin Grindeks

Jestliže vynecháte dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud si nevzpomenete do doby, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte podle pravidelného rozpisu. Nezdvoujnásobujte dávku tohoto přípravku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sitagliptin/Metformin Grindeks

Tento přípravek užívejte tak dlouho, jak určí lékař, aby byla Vaše hladina cukru v krvi stále na žádoucích hodnotách. Bez předchozí porady s lékařem byste neměl(a) tento přípravek přestat užívat. Pokud Sitagliptin/Metformin Grindeks přestanete užívat, Vaše hladina cukru v krvi se může opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE užívat Sitagliptin/Metformin Grindeks a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat do zad, s nevolností a zvracením nebo bez, protože se může jednat o známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).

Sitagliptin/Metformin Grindeks může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Grindeks a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Jestliže máte závažnou alergickou reakci (četnost není známa) zahrnující vyrážku, kopřivku, puchýře na kůži/olupování kůže a otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte tento přípravek užívat a ihned zavolejte svému lékaři. Lékař Vám může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék na cukrovku.

U některých pacientů užívajících metformin se po zahájení léčby sitagliptinem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): nízká hladina cukru v krvi, pocit nevolnosti, plynatost, zvracení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): bolest žaludku, průjem, zácpa, ospalost.

U některých pacientů se po zahájení léčby kombinací sitagliptinu s metforminem vyskytl průjem, nevolnost, nadýmání, zácpa, bolest žaludku nebo zvracení (četnost je častá).

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku s deriváty sulfonylmočoviny, jako je glimepirid, vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): nízká hladina cukru v krvi.

Časté: zácpa.

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s pioglitazonem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: otok rukou nebo nohou.

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s inzulinem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: nízká hladina cukru v krvi.

Méně časté: sucho v ústech, bolest hlavy.

U některých pacientů se v průběhu klinických studií při užívání samotného sitagliptinu (jedna z léčivých látek přípravku Sitagliptin/Metformin Grindeks) nebo po uvedení na trh během užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Grindeks nebo sitagliptinu samotného nebo v kombinaci s dalšími léky na cukrovku vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: nízká hladina cukru v krvi, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, ucpaný nos nebo výtok z nosu a bolest v krku, osteoartrida (degenerativní onemocnění kloubu), bolest rukou nebo nohou.

Méně časté: závrať, zácpa, svědění.

Vzácné: snížení počtu krevních destiček.

Četnost není známa: problémy s ledvinami (někdy vyžadující dialýzu), zvracení, bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, intersticiální plicní nemoc, bulózní pemfigoid (typ kožního puchýře).

U některých pacientů se během užívání samotného metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky: Velmi časté: nevolnost, zvracení, průjem, bolest žaludku a ztráta chuti k jídlu. Tyto příznaky se mohou objevit na začátku léčby metforminem a obvykle vymizí.

Časté: kovová chuť v ústech.

Velmi vzácné: snížení hladiny vitamínu B12, hepatitida (potíže s játry), kopřivka, zarudnutí kůže (vyrážka) nebo svědění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sitagliptin/Metformin Grindeks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sitagliptin/Metformin Grindeks obsahuje

- Léčivými látkami jsou sitagliptin a metformin-hydrochlorid.

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg potahované tablety:

Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg potahované tablety:

Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: povidon, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza, natrium-stearyl-fumarát.

Potahová vrstva tablety:

tablety 50 mg/850 mg:

roubovaný kopolymer makroglu a polyvinylalkoholu (E1209)
mastek (E553b)
oxid titaničitý (E171)
glycerol-monooktanodekanoát (E471)
polyvinylalkohol (E1203)
žlutý oxid železitý (E172)
červený oxid železitý (E172)

tablety 50 mg/1000 mg:

roubovaný kopolymer makroglu a polyvinylalkoholu (E1209)
mastek (E553b)
oxid titaničitý (E171)
glycerol-monooktanodekanoát (E471)
polyvinylalkohol (E1203)
červený oxid železitý (E172)
žlutý oxid železitý (E172)
černý oxid železitý (E172)

Jak Sitagliptin/Metformin Grindeks vypadá a co obsahuje toto balení

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg potahované tablety: oranžové oválné bikonvexní potahované tablety s označením „SM85“ na jedné straně. Velikost tablety je přibližně 20 mm x 6,7 mm.

Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/1000 mg potahované tablety: hnědé oválné bikonvexní potahované tablety s označením „SM100“ na jedné straně. Velikost tablety je přibližně 21 mm x 7,2 mm.

Sitagliptin/Metformin Grindeks je dodáván v baleních s blistry obsahujícími 28, 56 nebo 98 potahovaných tablet nebo vícenásobných baleních obsahujícími 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.com

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Švédsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Belgie	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés
Bulharsko	Ситаглиптин/Метформин Гриндекс 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg филмирани таблетки Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Česká republika	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Dánsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter
Estonsko	Metformin hydrochloride/Sitagliptin Grindeks

Finsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg kalvopäälysteiset tabletit
Francie	SITAGLIPTINE/METFORMINE GRINDEKS 50 mg/850 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE/METFORMINE GRINDEKS 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko	Sitagliptin/metforminklorid Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Irsko	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Itálie	Sitagliptin/Metformina Grindeks
Litva	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Lucembursko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmbeschichtete Pellen
Maďarsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmtabletta
Německo	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Polsko	Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks
Portugalsko	Metformina + Sitagliptina Grindeks 850 mg + 50 mg, 1000 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película
Rakousko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Rumunsko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimate fimate
Řecko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Slovensko	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Spojené království (Severní Irsko)	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Španělsko	Sitagliptina/Metformina Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 1. 2024