

Maymetsi 50 mg/850 mg comprimate filmate
Maymetsi 50 mg/1 000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Maymetsi 50 mg/850 mg comprimate filmate
Maymetsi 50 mg/1 000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI SUBSTANȚELOR ACTIVE

Maymetsi 50 mg/850 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.

Maymetsi 50 mg/1 000 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1 000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat (comprimat)

10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
196 comprimate filmate
200 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Blistere din OPA-Al-PVC/Al

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Blistere din PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13661/2021/01 –ambalaj cu 10 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13661/2021/02 –ambalaj cu 14 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13661/2021/03 –ambalaj cu 28 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13661/2021/04 –ambalaj cu 30 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13661/2021/05 –ambalaj cu 56 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13661/2021/06 –ambalaj cu 60 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13661/2021/07 –ambalaj cu 90 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13661/2021/08 –ambalaj cu 196 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13661/2021/09 –ambalaj cu 200 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13661/2021/10 –ambalaj cu 14 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al tip calendar)
13661/2021/11 –ambalaj cu 28 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al tip calendar)
13661/2021/12 –ambalaj cu 56 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al tip calendar)
13661/2021/13 –ambalaj cu 196 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al tip calendar)
13661/2021/14 –ambalaj cu 10 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13661/2021/15 –ambalaj cu 14 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13661/2021/16 –ambalaj cu 28 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13661/2021/17 –ambalaj cu 30 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13661/2021/18 –ambalaj cu 56 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)

13661/2021/19 –ambalaj cu 60 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13661/2021/20 –ambalaj cu 90 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13661/2021/21 –ambalaj cu 196 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13661/2021/22 –ambalaj cu 200 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13661/2021/23 –ambalaj cu 14 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al tip calendar)
13661/2021/24 –ambalaj cu 28 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al tip calendar)
13661/2021/25 –ambalaj cu 56 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al tip calendar)
13661/2021/26 –ambalaj cu 196 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al tip calendar)

13662/2021/01 –ambalaj cu 10 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13662/2021/02 –ambalaj cu 14 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13662/2021/03 –ambalaj cu 28 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13662/2021/04 –ambalaj cu 30 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13662/2021/05 –ambalaj cu 56 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13662/2021/06 –ambalaj cu 60 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13662/2021/07 –ambalaj cu 90 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13662/2021/08 –ambalaj cu 196 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13662/2021/09 –ambalaj cu 200 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al)
13662/2021/10 –ambalaj cu 14 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al tip calendar)
13662/2021/11 –ambalaj cu 28 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al tip calendar)
13662/2021/12 –ambalaj cu 56 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al tip calendar)
13662/2021/13 –ambalaj cu 196 comprimate filmate (Blister OPA-Al-PVC/Al tip calendar)
13662/2021/14 –ambalaj cu 10 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13662/2021/15 –ambalaj cu 14 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13662/2021/16 –ambalaj cu 28 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13662/2021/17 –ambalaj cu 30 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13662/2021/18 –ambalaj cu 56 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13662/2021/19 –ambalaj cu 60 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13662/2021/20 –ambalaj cu 90 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13662/2021/21 –ambalaj cu 196 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13662/2021/22 –ambalaj cu 200 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al)
13662/2021/23 –ambalaj cu 14 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al tip calendar)
13662/2021/24 –ambalaj cu 28 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al tip calendar)
13662/2021/25 –ambalaj cu 56 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al tip calendar)
13662/2021/26 –ambalaj cu 196 comprimate filmate (Blister PVC-PE-PVDC-PE-PVC/Al tip calendar)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Maymetsi 50 mg/850 mg
Maymetsi 50 mg/1 000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

<În cazul în care ambalarea secundară va fi efectuată în India, datele suplimentare vor fi adăugate pe cutii din cauza cerințelor naționale din India (de exemplu, codul de artă, codul de licență etc.).>

Maymetsi 50 mg/850 mg comprimate filmate
Maymetsi 50 mg/1 000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Maymetsi 50 mg/850 mg comprimate filmate
Maymetsi 50 mg/1 000 mg comprimate filmate

Blistere multilingve

Maymetsi 50 mg/850 mg comprimate
Maymetsi 50 mg/1 000 mg comprimate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Blisters tip calendar:

Lu.
Ma.
Mi.
Jo.
Vi.
Sb.
Du.

Soarele ca simbol

Luna ca symbol

<În cazul în care ambalarea primară va fi efectuată în India, datele suplimentare vor fi adăugate pe cutii din cauza cerințelor naționale din India (de exemplu, codul de artă, codul de licență etc.).>