

Jamesi 50 mg/850 mg comprimate filmate
Jamesi 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jamesi 50 mg/850 mg comprimate filmate
Jamesi 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 850 mg.
Fiecare comprimat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Numai Jamesi 50mg/850 mg comprimate filmate:
Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate
196 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Jamesi 50 mg/850 mg comprimate filmate>
14437/2022/01 – cutie cu 14 comprimate filmate
14437/2022/02 – cutie cu 28 comprimate filmate
14437/2022/03 – cutie cu 56 comprimate filmate
14437/2022/04 – cutie cu 60 comprimate filmate
14437/2022/05 – cutie cu 196 comprimate filmate

<Jamesi 50 mg/1000 mg comprimate filmate>
14438/2022/01 – cutie cu 14 comprimate filmate
14438/2022/02 – cutie cu 28 comprimate filmate
14438/2022/03 – cutie cu 56 comprimate filmate
14438/2022/04 – cutie cu 60 comprimate filmate
14438/2022/05 – cutie cu 196 comprimate filmate

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

Jamesi 50 mg/850 mg comprimate filmate
Jamesi 50 mg/1000 mg comprimate filmate

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

Jamesi 50 mg/850 mg comprimate filmate
Jamesi 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jamesi 50 mg/850 mg comprimate filmate
Jamesi 50 mg/1000 mg comprimate filmate
sitagliptin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII