

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sitagliptin/Mylan 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Sitagliptin/Mylan 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Sitagliptin/Mylan 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
σιταγλιπτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sitagliptin/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sitagliptin/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Sitagliptin/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sitagliptin/Mylan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sitagliptin/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Sitagliptin/Mylan περιέχει τη δραστική ουσία σιταγλιπτίνη, η οποία είναι μέλος μιας κατηγορίας φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς DPP-4 (αναστολείς της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης 4) τα οποία μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

Αυτό το φάρμακο βοηθά στην αύξηση των επιπέδων ινσουλίνης που παράγεται μετά από γεύμα και μειώνει την ποσότητα του σακχάρου που δημιουργείται από τον ίδιο τον οργανισμό.

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε αυτό το φάρμακο για να σας βοηθήσει να μειώσετε το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας, το οποίο είναι πολύ υψηλό, επειδή έχετε διαβήτη τύπου 2. Το φάρμακο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα (ινσουλίνη, μετορμίνη, σουλφονουλιδίες, ή γλιταζόνες) που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα, τα οποία μπορεί ήδη να παίρνετε για τον διαβήτη μαζί με ένα πρόγραμμα διατροφής και άσκησης.

Τι είναι ο διαβήτης τύπου 2;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μία κατάσταση κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη και ταυτόχρονα η ινσουλίνη, την οποία παράγει, δεν δρα τόσο καλά όσο θα έπρεπε. Ο οργανισμός σας μπορεί επίσης να δημιουργεί μεγαλύτερη ποσότητα σακχάρου. Όταν συμβαίνουν αυτά, ανεβαίνουν τα επίπεδα του σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά ιατρικά προβλήματα όπως καρδιακή νόσο, νεφρική νόσο, τύφλωση και ακρωτηριασμό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sitagliptin/Mylan

Μην πάρετε το Sitagliptin/Mylan

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σιταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) σε ασθενείς που λαμβάνουν Sitagliptin/Mylan (βλ. παράγραφο 4).

Εάν αντιμετωπίσετε δημιουργία φουσκαλών στο δέρμα, ενδέχεται να αποτελεί σημείο μιας κατάστασης που ονομάζεται πομφολυγώδες πεμφιγοειδές.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε το Sitagliptin/Mylan.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε:

- μία νόσο του παγκρέατος (όπως η παγκρεατίτιδα)
- πέτρες στη χολή, εξάρτηση από το αλκοόλ ή πολύ υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (μια μορφή λίπους) στο αίμα σας.

Αυτές οι ιατρικές καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να παρουσιάσετε παγκρεατίτιδα (βλ. παράγραφο 4).

- διαβήτη τύπου 1
- διαβητική κετοοξέωση (μία επιπλοκή του διαβήτη με υψηλό σάκχαρο του αίματος, απότομη απώλεια βάρους, ναυτία ή εμετό)
- οποιαδήποτε προβλήματα από τους νεφρούς, τώρα ή στο παρελθόν
- αλλεργική αντίδραση στο Sitagliptin/Mylan (βλ. παράγραφο 4)

Το φάρμακο αυτό είναι απίθανο να προκαλέσει χαμηλές τιμές σακχάρου στο αίμα σας επειδή δεν έχει δραστηριότητα όταν οι τιμές σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλές. Ωστόσο, εάν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο τύπου σουλφονουλουρίας ή μαζί με ινσουλίνη μπορεί να παρουσιασθεί χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει την δόση του φαρμάκου της σουλφονουλουρίας ή ινσουλίνης.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο. Δεν είναι αποτελεσματικό σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 10 έως 17 ετών. Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και το Sitagliptin/Mylan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε διγοξίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ανώμαλου καρδιακού παλμού και άλλων καρδιακών προβλημάτων). Το επίπεδο της διγοξίνης στο αίμα σας μπορεί να χρειαστεί να ελεγχθεί εάν λαμβάνεται με το Sitagliptin/Mylan.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης.

Δεν είναι γνωστό αν αυτό το φάρμακο διέρχεται στο μητρικό γάλα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο αν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί ζάλη και υπνηλία, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Η λήψη αυτού του φαρμάκου σε συνδυασμό με φάρμακα που ονομάζονται σουλφονουλουρίες ή με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων ή την δυνατότητα εργασίας χωρίς ασφαλή σταθερότητα.

Το Sitagliptin/Mylan περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Sitagliptin/Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι:

- ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 100 mg
- μία φορά την ημέρα
- από το στόμα

Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μικρότερες δόσεις (όπως 25 mg ή 50 mg). Μπορείτε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς φαγητό και ποτό.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο ως μονοθεραπεία ή μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα τα οποία μειώνουν το σάκχαρο του αίματος.

Η διαίτα και η άσκηση μπορεί να βοηθήσουν τον οργανισμό σας να χρησιμοποιεί καλύτερα το σάκχαρο του αίματός του. Είναι σημαντικό να παραμείνετε σε διαίτα και άσκηση όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας, ενώ παίρνετε Sitagliptin/Mylan.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sitagliptin/Mylan από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sitagliptin/Mylan

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν δεν το θυμηθείτε μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε με το κανονικό σας πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sitagliptin/Mylan

Συνεχίστε να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό για όσο διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας, έτσι ώστε να εξακολουθήσετε να βοηθάτε στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα σας. Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να επικοινωνήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το Sitagliptin/Mylan και επικοινωνήστε με έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σοβαρός και επίμονος πόνος στην κοιλιά (στην περιοχή του στομάχου) ο οποίος μπορεί να επεκταθεί μέχρι την πλάτη σας με ή χωρίς ναυτία και έμετο, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδας).

Εάν παρουσιάσετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (μη γνωστή συχνότητα), που μπορεί να περιλαμβάνει εξάνθημα, κνίδωση, φουσκάλες στο δέρμα / ξεφλούδισμα του δέρματος και οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, και του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και καλέστε το γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα φάρμακο για την θεραπεία της αλλεργικής σας αντίδρασης και ένα διαφορετικό φάρμακο για τον διαβήτη.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την προσθήκη σιταγλιπτίνης στην μετφορμίνη: Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς): χαμηλή τιμή σακχάρου αίματος, ναυτία, μετεωρισμός, εμετός. Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς): πόνος στομάχου, διάρροια, δυσκοιλιότητα, υπνηλία.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει διαφορετικούς τύπους δυσφορίας στομάχου όταν άρχισαν τη θεραπεία συνδυασμού σιταγλιπτίνης μαζί με μετφορμίνη (η συχνότητα είναι συχνή).

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη σε συνδυασμό με μία σουλφονουλουρία και μετφορμίνη:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς): χαμηλή τιμή σακχάρου στο αίμα.

Συχνές: δυσκοιλιότητα.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ λάμβαναν σιταγλιπτίνη με πιογλιταζόνη:

Συχνές: μετεωρισμός, οίδημα των χεριών ή των ποδιών.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ λάμβαναν σιταγλιπτίνη σε συνδυασμό με πιογλιταζόνη και μετφορμίνη:

Συχνές: οίδημα των χεριών ή ποδιών.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ λάμβαναν σιταγλιπτίνη σε συνδυασμό με ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη):

Συχνές: γρίπη

Όχι συχνές: ξηροστομία.

Μερικοί ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω ελάμβαναν σιταγλιπτίνη ως μονοθεραπεία σε κλινικές μελέτες ή κατά την διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία ως μονοθεραπεία ή/και με άλλα φάρμακα για το διαβήτη:

Συχνές: χαμηλή τιμή σακχάρου αίματος, κεφαλαλγία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, βουλωμένη μύτη ή μύτη που τρέχει και πονόλαιμος, οστεοαρθρίτιδα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια

Όχι συχνές: ζάλη, δυσκοιλιότητα, φαγούρα

Σπάνιες: μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων

Μη γνωστή συχνότητα: προβλήματα των νεφρών (όπου μερικές φορές απαιτείται διύλιση), εμετός, πόνος στην άρθρωση, μυϊκός πόνος, οσφυαλγία, διάμεση πνευμονική νόσος, πομφολυγώδες πεμφιγοειδές (ένας τύπος φουσκαλών του δέρματος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω:

Για Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα.
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sitagliptin/Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη κυψέλη και στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ» ή το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sitagliptin/Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η σιταγλιπτίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη, ισοδύναμη με 25 mg σιταγλιπτίνης.
- Η δραστική ουσία είναι η σιταγλιπτίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη, ισοδύναμη με 50 mg σιταγλιπτίνης.
- Η δραστική ουσία είναι η σιταγλιπτίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική υδροχλωρική σιταγλιπτίνη, ισοδύναμη με 100 mg σιταγλιπτίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Στον πυρήνα του δισκίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, όξινο φωσφορικό ασβέστιο και μαγνήσιο στεατικό. Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει: πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης (E553b), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Sitagliptin/Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sitagliptin/Mylan 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, ροζ χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με το διακριτικό M στη μία όψη τους και το διακριτικό SL1 στην άλλη όψη τους.

Το Sitagliptin/Mylan 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, ανοιχτού καφέ χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με το διακριτικό Μ στη μία όψη τους και το διακριτικό SL2 στην άλλη όψη τους.

Το Sitagliptin/Mylan 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, καφέ χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με το διακριτικό Μ στη μία όψη τους και το διακριτικό SL3 στην άλλη όψη τους.

Το Sitagliptin/Mylan 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθεται σε κυψέλες (blisters) (OPA/Alu/PVC//Alu) που περιέχουν 14, 28, 30, 56 ή 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή σε διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης (unit dose blisters) από OPA/Alu/PVC//Alu που περιέχουν 14 x 1, 28 x 1 ή 30 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή σε ημερολογιακές συσκευασίες που περιέχουν 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σε λευκές πλαστικές φιάλες με λευκό βιδωτό πώμα που περιέχουν 98, 100 ή 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Το Sitagliptin/Mylan 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθεται σε κυψέλες (blisters) (OPA/Alu/PVC//Alu) που περιέχουν 14, 28, 30, 56 ή 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή σε διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης (unit dose blisters) από OPA/Alu/PVC//Alu που περιέχουν 14 x 1, 28 x 1 ή 56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή σε ημερολογιακές συσκευασίες που περιέχουν 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σε λευκές πλαστικές φιάλες με λευκό βιδωτό πώμα που περιέχουν 98, 100 ή 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Το Sitagliptin/Mylan 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθεται σε κυψέλες (blisters) (OPA/Alu/PVC//Alu) που περιέχουν 14, 28, 30, 56 ή 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή σε διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης (unit dose blisters) από OPA/Alu/PVC//Alu που περιέχουν 14 x 1, 28 x 1 ή 56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή σε ημερολογιακές συσκευασίες που περιέχουν 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σε λευκές πλαστικές φιάλες με λευκό βιδωτό πώμα που περιέχουν 98, 100 ή 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Ιρλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ.,
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,
2234, Λατσία, Λευκωσία,
Τηλ.: 22207700

Παρασκευαστές

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Ιρλανδία

Medis International a.s.,
Prumyslova 961/16,
Bolatice,

Τσεχία

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1,
Komárom,
Ουγγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δανία	Sitagliptin Mylan
Αυστρία	Sitagliptin Mylan 25 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten
Κύπρος	Sitagliptin/Mylan 25 mg, 50 mg and 100 mg Film Coated tablets
Τσεχία	Sitagliptin Mylan
Ελλάδα	Sitagliptin/Mylan 25 mg, 50 mg and 100 mg Film Coated tablets
Ισπανία	Sitagliptina Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos EFG
Φινλανδία	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteinen tabletti
Γαλλία	Sitagliptine Mylan 25 mg comprimé pelliculé, Sitagliptine Mylan, 50 mg comprimé pelliculé, Sitagliptine Mylan 100 mg comprimé pelliculé
Γερμανία	Sitagliptin Mylan 25 mg Filmtabletten, Sitagliptin Mylan 50 mg Filmtabletten, Sitagliptin Mylan 100 mg Filmtabletten
Ιρλανδία	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets
Ισλανδία	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmuhúðaðar töflur
Ιταλία	Sitagliptin Mylan
Ολλανδία	Sitagliptine Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Νορβηγία	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tablett
Πορτογαλία	Sitagliptina Mylan
Σλοβακία	Sitagliptin Mylan 50 mg, Sitagliptin Mylan 100 mg
Σουηδία	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tablett
Ηνωμένο Βασίλειο	Sitagliptin Mylan 25 mg, 50 mg and 100 mg film-coated tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Για την Ελλάδα:

Για την Κύπρο:

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του

Ελλάδα/Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (www.eof.gr)

Κύπρος/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες (www.moh.gov.cy/phs)