

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, filmomhulde tabletten** **Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 50 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten** sitagliptine/metforminehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn gaat innemen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Er zijn bij patiënten die dit medicijn 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 dit medicijn te stoppen.

### **Risico op lactaatacidose**

Dit medicijn 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.

### **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, lactaatacidose 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.

**Stop tijdelijk met het innemen van dit medicijn 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 dit medicijn 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
- 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 contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 dit medicijn heeft of heeft gehad (zie rubriek 4)
- als u dit medicijn samen met een sulfonyleureumderivaat 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 sulfonyleureumderivaat of insuline verlagen.

Als u een grote operatie moet ondergaan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn tijdens en gedurende een periode na de ingreep. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met dit medicijn moet hervatten.

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

Tijdens de behandeling met dit medicijn 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 van 10 tot 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 geneesmiddelen?**

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

Gebruikt u naast Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dan heeft u mogelijk vaker bloedsuiker- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks-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 ( $\beta$ -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 hydrochloride Grindeks 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 dit medicijn gebruikt, omdat dit het risico op lactatacidose 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 geneesmiddel gebruikt. Let op! Niet gebruiken als u zwanger bent. Het is niet zeker of dit medicijn slecht is voor de baby in uw buik. Bent u toch zwanger geworden? Ga dan direct naar uw arts. Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn komt in de moedermelk en het is niet zeker of dit veilig is voor de baby. (zie rubriek 2, ‘**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 hydrochloride Grindeks 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 middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- 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 middel ingenomen?**

Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts. 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 middel 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 middel**

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 dit medicijn 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met het gebruik van dit medicijn 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).

Dit medicijn kan de zeer zeldzame, maar zeer ernstige bijwerking lactaatacidose veroorzaken (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). Als dit gebeurt, moet u **direct stoppen met het innemen van dit medicijn 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 gebruikers): laag bloedsuikergehalte, misselijkheid, winderigheid, braken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): 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 glicemipiride, de volgende bijwerkingen gekregen:  
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): 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 dit medicijn) of sinds het op de markt komen van dit medicijn 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.  
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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn sitagliptine en metforminehydrochloride.  
Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten:  
Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptinehydrochloridemonohydraat overeenkomend met 50 mg sitagliptine en 850 mg metforminehydrochloride.  
  
Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten:  
Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptinehydrochloridemonohydraat overeenkomend met 50 mg sitagliptine en 1000 mg metforminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: povidon, natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose, natriumstearylumaraat.  
Filmomhulling van de tablet:  
*50 mg/850 mg tabletten:*  
macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E1209)  
talk (E553b)  
titaandioxide (E171)  
glycerol monocaprylocapraat (E471)  
poly(vinylalcohol) (E1203)  
geel ijzeroxide (E172)  
rood ijzeroxide (E172)  
*50 mg/1000 mg tabletten:*  
macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E1209)  
talk (E553b)  
titaandioxide (E171)  
glycerol monocaprylocapraat (E471)  
poly(vinylalcohol) (E1203)  
rood ijzeroxide (E172)  
geel ijzeroxide geel (E172)  
zwart ijzeroxide (E172)

### Hoe ziet Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan 1 kant de markering 'SM85'. De grootte van de tablet is ongeveer 20 mm x 6,7 mm.
- Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten zijn bruine, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan 1 kant de markering 'SM100'. De grootte van de tablet is ongeveer 21 mm x 7,2 mm.

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 28, 56, 98 filmomhulde tabletten of multiverpakkingen met 196 (2 verpakkingen van 98) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Letland

Tel. +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: [grindeks@grindeks.com](mailto:grindeks@grindeks.com)

**In het register ingeschreven onder:**

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, filmomhulde tabletten RVG  
127655

Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 50 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten RVG  
127656

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

Zweden	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Oostenrijk	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg Filmtabletten
België	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimés pelliculés
Bulgarije	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
Kroatië	Sitagliptin/metforminklorid Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete
Tsjechië	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Denemarken	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Metformin hydrochloride/Sitagliptin Grindeks
Finland	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	SITAGLIPTINE/METFORMINE GRINDEKS 50 mg/850 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE/METFORMINE GRINDEKS 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Griekenland	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongarije	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmtabletta
Ierland	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg film-coated tablets
Italië	Sitagliptin/Metformina Grindeks
Letland	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Sitagliptin/Metformin hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletes
Luxemburg	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmbeschichtete Pellen
Nederland	Sitagliptine/Metformine hydrochloride Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Sitagliptin/Metformin Grindeks
Polen	Sitagliptin + Metformin hydrochloride Grindeks
Portugal	Metformina + Sitagliptina Grindeks 850 mg + 50 mg, 1000 mg + 50 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Slowakije	Sitagliptin/Metformin Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety
Slovenië	Sitagliptin/metforminijev klorid Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Sitagliptina/Metformina Grindeks 50 mg/850 mg, 50 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.**