Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sitaglazamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten
Sitaglazamet 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten

sitagliptine / metforminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sitaglazamet 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 Sitaglazamet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sitaglazamet bevat twee verschillende medicijnen: sitagliptine en metformine.
- sitagliptine behoort tot een klasse medicijnen die DPP-4-remmers (dipeptidylpeptidase-4-remmers) worden genoemd.
- metformine behoort tot een klasse medicijnen 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 medicijn 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 medicijn om uw bloedsuikergehalte te verlagen. Dit medicijn kan alleen of in combinatie met bepaalde andere medicijnen 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 dan 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U heeft een sterk verminderde nierfunctie.
- U heeft diabetes die niet onder controle is, met bijvoorbeeld ernstige hyperglycemie (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 Sitaglazamet 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 de 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 Sitaglazamet 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
Sitaglazamet 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 mitochondri.n (de delen in cellen die energie produceren) aantast, zoals het MELAS-syndroom (mitochondriale encefalopathie, myopathie, lactaatacidose en beroerteachtige episodes) of van moederszijde overge.rfde 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 dichtsbijzijnde 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 ademhalen
- verlaagde lichaamstemperatuur en hartslag.

Lactaatacidose 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 (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 Sitaglazamet heeft of heeft gehad (zie rubriek 4).
- als u Sitaglazamet samen met een sulfonylureumderivaat of insuline (medicijnen tegen diabetes) gebruikt, omdat u dan last kunt krijgen van een laag bloedsuikergehalte (hypoglycemie). Misschien zal uw arts de dosis van uw sulfonylureumderivaat of insuline verlagen.

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

Als u twijfelt of een van 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 Sitaglazamet 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 medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het werkt niet bij kinderen en jongeren tussen 10 en 17 jaar. Het is niet bekend of dit medicijn veilig is en werkt bij gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Als het noodzakelijk is dat u een jodiumhoudend contrastmiddel in het bloed krijgt ingespoten, bijvoorbeeld voor een röntgenfoto of scan, moet u voor of op het moment van de injectie stoppen met dit medicijn. Uw arts zal beslissen wanneer u moet stoppen en wanneer u uw behandeling met Sitaglazamet moet hervatten.

Gebruikt u naast Sitaglazamet nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dan heeft u mogelijk vaker bloedsuiker- en nierfunctietesten nodig, of uw arts moet mogelijk uw Sitaglazamet-dosis aanpassen. Het is met name belangrijk om het volgende te melden:

- medicijnen (in te nemen via de mond, inhalatie of injectie) voor ontstekingsziekten zoals

astma en gewrichtsontsteking (corticosteroïden)
- medicijnen die u meer laten plassen (diuretica)
- medicijnen om pijn en ontsteking te behandelen (NSAID's en COX-2-remmers, zoals ibuprofen en celecoxib)
- bepaalde medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen (ACE-remmers en angiotensine-II-receptorantagonisten)
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van astma (β-sympathicomimetica)
- jodiumhoudende contrastmiddelen of medicijnen die alcohol bevatten
- bepaalde medicijnen om maagproblemen te behandelen zoals cimetidine
- ranolazine, een medicijn om angina pectoris (een drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) te behandelen
- dolutegravir, een medicijn om een hiv-infectie te behandelen
- vandetanib, een medicijn om een bepaalde vorm van schildklierkanker te behandelen (medullaire schildklierkanker)
- digoxine (medicijn voor de behandeling van een onregelmatige hartslag en andere hartproblemen). Wanneer u digoxine met Sitaglazamet 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 lactaatacidose 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 medicijn 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 medicijn 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 een invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Gebruik van dit medicijn in combinatie met medicijnen die sulfonylureumderivaten worden genoemd of met insuline kan hypoglycemie 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.

Sitaglazamet 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 middel 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 medicijn 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 medicijn een te laag bloedsuikergehalte (hypoglycemie) krijgt. Als u dit medicijn 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.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer dan de voorgeschreven dosis van dit medicijn 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 medicijn innemen zolang als uw arts het voorschrijft zodat uw bloedsuikergehalte onder controle blijft. Stop niet met dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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).

Sitaglazamet 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 dichtsbijzijnde 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 medicijn en bel direct uw arts. Uw arts kan een medicijn voor de behandeling van de allergische reactie en een

ander medicijn 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 medicijn in combinatie met een sulfonylureumderivaat, zoals glimepiride, 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 medicijn in combinatie met pioglitazon de volgende bijwerkingen gekregen:
Vaak: zwelling van de handen of benen.

Sommige patiënten hebben bij gebruik van dit medicijn 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 Sitaglazamet) of sinds het op de markt komen van Sitaglazamet of sitagliptine alleen of met andere diabetesmedicijnen, de volgende bijwerkingen gekregen:
Vaak: laag bloedsuikergehalte, hoofdpijn, bovenste luchtweginfectie, 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

PVC/PE/PVDC – Aluminium blisters
Bewaren beneden 25 °C.

OPA/Alu/PVC – Aluminium blisters
Bewaren beneden 25 °C.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn sitagliptine en metformine.
  Sitaglazamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten
  Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptine hydrochloride monohydraat overeenkomend met 50 mg sitagliptine en 850 mg metforminehydrochloride.

  Sitaglazamet 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
  Elke filmomhulde tablet bevat sitagliptine hydrochloride monohydraat overeenkomend met 50 mg sitagliptine en 1000 mg metforminehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn
  Sitaglazamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten
  In de tabletkern: povidone, natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose en magnesium stearaat.
  In de filmomhulling: polyvinylalcohol (E1203), macrogol (E1521), talk (E553b), titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

  Sitaglazamet 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
  In de tabletkern: povidone, natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose en magnesium stearaat.
  In de filmomhulling: polyvinylalcohol (E1203), macrogol (E1521), talk (E553b), titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Sitaglazamet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Sitaglazamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten
Een roze, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tablet van 20,2 mm (± 0,2 mm) op 9,9 mm (± 0,2 mm) met "585" gegraveerd op één zijde en breukstreep op de andere zijde.

Sitaglazamet 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Een rode, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tablet van 21,4 mm (± 0,2 mm) op 10,4 mm (± 0,2 mm) met "5100" gegraveerd op één zijde en breukstreep op de andere zijde.

PVC/PE/PVDC-Aluminium of OPA/Alu/PVC-Aluminium, geperforeerde of niet-geperforeerde blisters.

Voor Sitaglazamet 50 mg/850 mg en 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Verpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 110, 112, 120, 126, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 170, 180, 182, 196 filmomhulde tabletten.

Grootverpakkingen van 196 (2 verpakkingen van 98) en 168 (2 verpakkingen van 84) filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Maddox Pharma Swiss B.V.
Sylviusweg 74
2333 BE Leiden
Nederland

Fabrikanten
Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012, Larissa Industrial Area
41500 Larissa
Griekenland

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

Maddox Pharma Swiss B.V.
Sylviusweg 74
2333 BE Leiden
Nederland

Dit middel is in het register ingeschreven onder:

Sitaglazamet 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten	RVG 128975
Sitaglazamet 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten	RVG 128982

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.