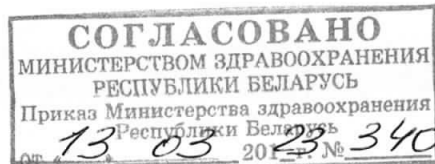


НД РБ

9815 - 2023

**Листок-вкладыш - информация для пациента**

**Ситаглиптин/Метформин Гриндекс 50 мг/850 мг, таблетки,
покрытые пленочной оболочкой**
**Ситаглиптин/Метформин Гриндекс 50 мг/1000 мг, таблетки,
покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: ситаглиптин + метформин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс
3. Прием препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ
СИТАГЛИПТИН/МЕТФОРМИН ГРИНДЕКСИ ДЛЯ ЧЕГО ЕГО
ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс содержит два разных действующих вещества:

- ситаглиптин, принадлежащий к группе препаратов ингибиторов фермента дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4);
- метформин, принадлежащий к группе препаратов класса бигуанидов.

Данные вещества вместе оказывают влияние на организм таким образом, чтобы контролировать уровень сахара в крови у взрослых пациентов с формой диабета, называемой «сахарный диабет 2 типа». Этот лекарственный препарат помогает повысить уровень инсулина, вырабатываемого после еды, и снизить уровень сахара в крови, производимого организмом, в дополнение к диете и физическим нагрузкам.

Препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс применяют у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа для улучшения контроля над уровнем сахара в крови (гликемией).



Препарат показан, в дополнение к диете и режиму физических нагрузок, в следующих случаях:

- если не достигнут адекватный контроль над гликемией при лечении метформином в максимально переносимой дозе, а также пациентам, которые уже получают лечение комбинацией препаратов ситаглиптина и метформина;
- если не достигнут адекватный контроль при лечении метформином в максимально переносимой дозе и производными сульфонилмочевины, в комбинации с производными сульфонилмочевины;
- если не достигнут адекватный контроль при лечении метформином в максимально переносимой дозе и агонистом гамма-рецепторов PPAR- γ , в комбинации с агонистом PPAR- γ (например, тиазолидиндионом);
- если инсулин в стабильной дозе и метформин не обеспечивают адекватный контроль над гликемией, в комбинации с инсулином.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Что такое сахарный диабет 2 типа?

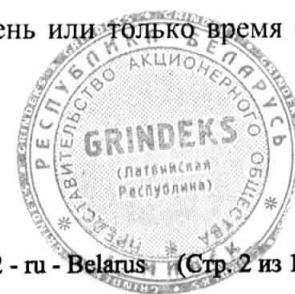
Сахарный диабет 2 типа - это состояние, при котором Ваше тело не вырабатывает достаточного количества инсулина, и также инсулин, который вырабатывается вашим организмом, не работает должным образом. Ваше тело также может производить слишком большое количество сахара. Когда это происходит, сахар (глюкоза) начинает накапливаться в крови. Это может привести к серьезным проблемам со здоровьем, таким как заболевания сердца, почек, слепота и ампутация конечностей.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА СИТАГЛИПТИН/МЕТФОРМИН ГРИНДЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия на ситаглиптин или метформин, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- если у Вас неконтролируемый сахарный диабет, например, тяжелая гипергликемия (повышенный уровень глюкозы в крови), тошнота, рвота, диарея, быстрая потеря веса, лактацидоз (см. раздел «Риск лактацидоза» ниже) или кетоацидоз. Кетоацидозом является состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови и могут привести к диабетической коме. Симптомы включают боль в животе, быстрое и глубокое дыхание, сонливость или дыхание с необычным фруктовым запахом;
- если у Вас тяжёлые инфекционные заболевания или обезвоживание организма;
- если Вам нужно сделать рентгеновское исследование, при котором Вам будут вводить рентгеноконтрастное вещество. Вы не должны принимать препарат в день исследования и в последующие 2 или более дней, согласно указаниям лечащего врача, в зависимости от того, как будут функционировать Ваши почки;
- если у вас недавно был сердечный приступ или серьезные проблемы с кровообращением, такие как «шок» или затрудненное дыхание;
- если у Вас проблемы с печенью;
- если Вы злоупотребляете алкоголем (пьете его каждый день или только время от времени);
- в период грудного вскармливания;



Не принимайте препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, и обсудите с лечащим врачом другие способы лечения сахарного диабета. Если у Вас появляются какие-либо сомнения при приеме лекарственного препарата, также проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Были получены сообщения о развитии острого панкреатита у пациентов, получавших лечение ситаглиптином (см. раздел 4). Если у Вас появились генерализированные зудящие пузырьчатые (буллезные) высыпания на коже, это может быть признаком состояния, называемого «буллезным пемфигоидом», применение препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс следует прекратить.

Риск развития лактацидоза

При приеме препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс может возникнуть очень редкое, но серьезное метаболическое осложнение, так называемый «лактацидоз», в частности, если у Вас почки не функционируют должным образом. Для предупреждения лактацидоза необходимо учитывать факторы риска, такие как неконтролируемый диабет, тяжелые инфекции, длительное голодание или употребление алкоголя, обезвоживание организма (см. дополнительную информацию ниже), нарушение функции печени и любые состояния организма, при которых часть тела испытывает недостаток кислорода (например, при острых тяжелых заболеваниях сердца). Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, обратитесь к лечащему врачу за дальнейшими указаниями.

Прекратите кратковременно принимать препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс, если у Вас такое состояние организма, которое может быть связано с обезвоживанием (значительной потерей жидкости организмом). Например, у Вас сильная рвота, диарея, лихорадка (повышенная температура тела), или Вы испытываете воздействие тепла, или пьете недостаточно жидкости, чем в нормальном состоянии. Проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения дальнейших указаний.

Прекратите принимать препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, если у вас возникнут какие-либо из нижеперечисленных симптомов лактацидоза, так как это состояние может привести к коме.

Симптомы лактацидоза следующие:

- рвота,
- боль в животе,
- мышечные спазмы,
- общее плохое самочувствие, сопровождающееся выраженной усталостью,
- затрудненное дыхание,
- снижение температуры тела и замедление частоты сердечных сокращений.

Лактацидоз является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи; лечение лактацидоза должно проводиться в клинике.

Обязательно предупредите лечащего врача или работника аптеки, если у Вас есть или были любые из перечисленных ниже проблем со здоровьем:

- заболевание поджелудочной железы (панкреатит);



- желчные камни, алкогольная зависимость или очень высокий уровень триглицеридов в крови (одна из форм жиров). Эти состояния могут увеличить вероятность развития панкреатита (см. раздел 4);
- диабет 1 типа (инсулин-зависимый диабет);
- аллергические реакции на препараты, содержащие ситаглиптин, метформин или препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс (см. раздел 4);
- если данный лекарственный препарат принимается в сочетании с препаратом, содержащим сульфонилмочевину, или с инсулином, уровень сахара в крови может снизиться (возникнет гипогликемия). Лечащий врач может уменьшить дозу сульфонилмочевины или инсулина.

Если Вам предстоит обширное хирургическое вмешательство, Вам следует прекратить прием препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс на время и в течение некоторого времени после хирургической процедуры. Только Ваш лечащий врач принимает решение, когда Вы должны прекратить прием и когда возобновить лечение препаратом Ситаглиптин/Метформин Гриндекс.

Если Вы не уверены относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед приемом препарата. В период лечения препаратом Ситаглиптин/Метформин Гриндекс Ваш лечащий врач будет контролировать функцию почек не реже одного раза в год или чаще, если Вы – пациент пожилого возраста, и/или произошло ухудшение функции почек.

Дети и подростки

Дети и подростки младше 18 лет не должны принимать препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс. Он не эффективен у детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет. Исследования применения у детей младше 10 лет не проводились.

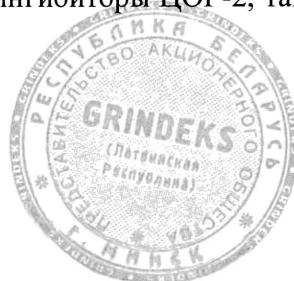
Другие препараты и препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс

Если Вам предстоит *внутрисосудистое* введение контрастных *йодсодержащих* препаратов, например, для рентгенологических исследований или сканирования, Вы должны прекратить прием препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс накануне инъекции. Только Ваш лечащий врач принимает решение, когда Вы должны прекратить прием и когда возобновить лечение препаратом Ситаглиптин/Метформин Гриндекс.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Вам может потребоваться более частый контроль уровня глюкозы крови и функции почек, или Вашему лечащему врачу нужно будет скорректировать дозировку препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс.

Особенно важно отметить следующие группы препаратов:

- препараты (для применения внутрь, ингаляции или в виде инъекции) для лечения заболеваний сопровождающих воспаления, таких как астма и артрит (кортикостероиды);
- препараты, увеличивающие выработку мочи (диуретики);
- препараты для лечения боли и воспаления (НПВП и ингибиторы ЦОГ-2, такие как ибупрофен и целекоксиб);



- некоторые препараты для лечения высокого артериального давления (ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II);
- препараты для лечения бронхиальной астмы (бета-симпатомиметики);
- йодсодержащие контрастные вещества или спиртосодержащие препараты;
- некоторые лекарственные препараты, используемые для лечения заболеваний желудка, такие как циметидин;
- ранолазин, препарат, используемый для лечения стенокардии;
- долутегравир, препарат для лечения ВИЧ инфекции;
- вандетаниб, препарат для лечения определенного типа рака щитовидной железы (медулярный рак щитовидной железы);
- дигоксин (для лечения нерегулярного сердечного ритма и других заболеваний сердца). Если Вы принимаете дигоксин одновременно с препаратом Ситаглиптин/Метформин Гриндекс, возможно, потребуется контролировать уровень дигоксина в крови.

Препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс с алкоголем

Следует избегать употребления алкоголя в период лечения препаратом вследствие высокого риска развития лактацидоза (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс не следует принимать во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, при приеме ситаглиптина были сообщения о головокружении и сонливости, что может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Прием препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс в сочетании с препаратами-производными сульфонилмочевины, или с инсулином, может привести к возникновению гипогликемии, которая может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами или работать без точки опоры, обеспечивающей безопасность.

Препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс содержит натрий

Препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, то есть, практически не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА СИТАГЛИПТИН/МЕТФОРМИН ГРИНДЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



Рекомендуемая доза

Препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс принимают по 1 таблетке два раза в день внутрь во время еды.

Дозировку препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс индивидуально подберет Ваш лечащий врач. Может потребоваться увеличение дозы, чтобы лучше контролировать уровень сахара в крови. Если у Вас снижена функция почек, врач может назначить более низкую дозу.

При лечении препаратом Ситаглиптин/Метформин Гриндекс Вам следует продолжать соблюдать диету, рекомендованную лечащим врачом, и следить за тем, чтобы потребление углеводов в течение дня было распределено равномерно.

Маловероятно, что прием данного препарата может стать причиной очень низкого уровня сахара в крови (гипогликемии). Совместный прием Ситаглиптин/Метформин Гриндекс с препаратом на основе сульфонилмочевины или с инсулином, может привести к очень низкому уровню сахара в крови. Ваш лечащий врач может уменьшить дозу сульфонилмочевины или инсулина.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Если у Вас заболевание почек, лечащий врач может назначить более низкую дозу препарата.

Пациенты с нарушениями функции печени

Если у Вас заболевание печени, то Вам противопоказан приём препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс.

Пациенты пожилого возраста

Поскольку метформин и ситаглиптин выводятся почками из организма, препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста. Необходимо проверять функцию почек с целью предупреждения риска развития лактацидоза, связанного с применением метформина, особенно у пациентов пожилого возраста.

Способ применения

Препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс принимают внутрь во время еды, чтобы снизить вероятность возможных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Применение у детей и подростков

Препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс не применяют у детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет с диабетом 2 типа по причине недостаточной эффективности. Применение комбинации ситаглиптин/метформин не изучалось у детей в возрасте младше 10 лет.

Если Вы приняли препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс больше, чем следовало

Не превышайте рекомендованную дозу препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс. Немедленно сообщите лечащему врачу или вызовите скорую помощь, если Вы приняли больше таблеток, чем рекомендовано. Обратитесь в больницу за помощью, если у Вас появились какие-либо симптомы лактацидоза, такие, как ощущение холода или

дискомфорта, сильная тошнота или рвота, боль в животе, необъяснимая потеря веса, мышечные судороги или учащенное дыхание (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы забыли принять препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс

Если Вы пропустили очередную дозу препарата, примите ее сразу, как только вспомнили. Однако, если пришло время для следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к своему обычному графику приема.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс

Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока его назначает лечащий врач, чтобы Вы могли продолжать контролировать уровень сахара в крови. Вы не должны прекращать прием препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Если Вы прекратите принимать Ситаглиптин/Метформин Гриндекс, у Вас снова может повыситься уровень сахара в крови.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс и обратитесь к своему врачу в случае, если у Вас появились перечисленные ниже, серьезные нежелательные реакции:

- сильная и постоянная боль в животе (область желудка), которая может доходить до спины, с тошнотой и рвотой или без, поскольку это может быть признаком острого воспаления поджелудочной железы (панкреатит).

Прием препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс может вызвать *очень редкую (не более чем у 1 человека из 10000)*, но очень серьезную нежелательную реакцию, так называемый «лактацидоз» (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

В таких случаях немедленно прекратите прием препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс и обратитесь к лечащему врачу или в ближайшую больницу, так как лактацидоз может повлечь за собой кому.

Если у Вас появилась серьезная аллергическая реакция (*частота возникновения неизвестна*), включающая сыпь, крапивницу, волдыри на коже/шелушение кожи и отек лица, губ, языка и горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания, **прекратите прием этого препарата и немедленно обратитесь к врачу.** Врач может назначить Вам лекарственный препарат для лечения аллергии и другой препарат для лечения сахарного диабета.

У некоторых пациентов, принимающих метформин, были отмечены следующие нежелательные реакции после того, как они начали принимать ситаглиптин:

- *Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):* снижение уровня сахара в крови, тошнота, накопление газов в кишечнике, рвота.
- *Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):* боль в животе, диарея, запор, сонливость.



У некоторых пациентов были отмечены диарея, тошнота, метеоризм, запор, боль в животе или рвота в начале лечения комбинацией ситаглиптина и метформина. (частота возникновения - *часто*).

У некоторых пациентов были отмечены следующие нежелательные реакции при приеме комбинированного препарата (ситаглиптин+метформин) в сочетании с сульфонилмочевинной (с глимепиридом):

- *Очень часто* (могут возникать более чем у 1 человека из 10): снижение уровня сахара в крови.
- *Часто*: запор.

У некоторых пациентов при совместном приеме комбинированного препарата (ситаглиптин+метформин) и пиоглитазона были отмечены следующие нежелательные реакции:

- *Часто*: отечность рук или ног.

У некоторых пациентов были отмечены следующие нежелательные реакции при совместном приеме препарата (ситаглиптин+метформин) и инсулина:

- *Часто*: снижение уровня сахара в крови.
- *Нечасто*: сухость во рту, головная боль.

При проведении клинических исследований применения ситаглиптина в монотерапии, в ходе пострегистрационного периода применения комбинированного препарата (ситаглиптин+метформин) или ситаглиптина в монотерапии, или применении ситаглиптина в комбинации с другими препаратами для лечения сахарного диабета у некоторых пациентов были отмечены следующие нежелательные реакции:

- *Часто*: снижение уровня сахара в крови, головная боль, инфекция верхних дыхательных путей, заложенность носа, слизисто-водянистые выделения из носа, боль в горле, остеоартрит, боли в конечностях.
- *Нечасто*: головокружение, запор, зуд.
- *Редко*: уменьшение числа тромбоцитов.
- *Частота неизвестна*: проблемы с почками (иногда требующие диализа), рвота, боль в суставах, мышечная боль, боль в спине, интерстициальное заболевание легких, буллезный пемфигоид (разновидность волдырей на коже).

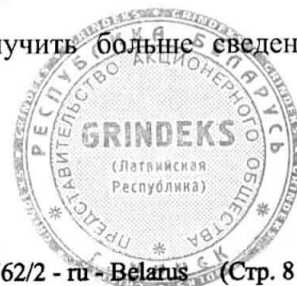
У некоторых пациентов при монотерапии метформином были отмечены следующие нежелательные реакции:

- *Очень часто*: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, потеря аппетита. Эти симптомы могут появиться, когда вы только начинаете принимать метформин, и обычно они проходят.
- *Часто*: металлический привкус во рту.
- *Очень редко*: снижение уровня витамина B₁₂, гепатит (проблемы с печенью), крапивница, покраснение кожи (сыпь) или зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

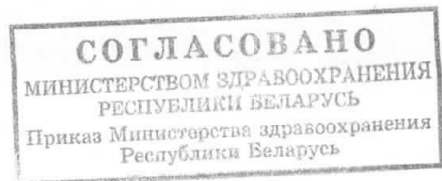
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. информацию ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



НД РБ

9815 - 2023



Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

Тел.: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СИТАГЛИПТИН/МЕТФОРМИН ГРИНДЕКС

Препарат не требует специальных условий хранения.

Хранить в невидимом и недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и на картонной пачке после фразы «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ситаглиптин/Метформин Гриндекс содержит

Действующими веществами являются ситаглиптин и метформин.

Ситаглиптин/Метформин Гриндекс 50 мг/850 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка Ситаглиптин/Метформин Гриндекс 50 мг/850 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит ситаглиптина 50 мг в виде ситаглиптина гидрохлорида моногидрата и 850 мг метформина гидрохлорида.

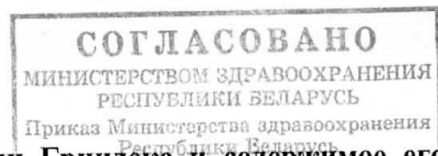
Прочими вспомогательными веществами являются повидон (поливинилпирролидон), натрия лаурилсульфат Е487, микрокристаллическая целлюлоза Е460, натрия стеарилфумарат Е485, графт-сополимер поливинилового спирта и полиэтилена Е1209, тальк Е553b, титана диоксид Е171, глицерол монокаприлокапрат (тип I) Е471, поливиниловый спирт Е1203, железа оксид желтый Е172, железа оксид красный Е172.

Ситаглиптин/Метформин Гриндекс 50 мг/1000 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка Ситаглиптин/Метформин Гриндекс 50 мг/1000 мг, покрытая пленочной оболочкой, содержит ситаглиптина 50 мг в виде ситаглиптина гидрохлорида моногидрата и 1000 мг метформина гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются повидон (поливинилпирролидон), натрия лаурилсульфат Е487, микрокристаллическая целлюлоза Е460, натрия стеарилфумарат Е485, графт-сополимер поливинилового спирта и полиэтилена Е1209, тальк Е553b, титана диоксид Е171, глицерол монокаприлокапрат (тип I) Е471, поливиниловый спирт Е1203, железа оксид желтый Е172, железа оксид красный Е172, железа оксид черный Е172.



**Внешний вид препарата Ситаглиптин/Метформин Гриндекс и содержимое его упаковки**

Таблетки 50 мг/850 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета с маркировкой «SM85» на одной стороне.

Таблетки 50 мг/1000 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета с маркировкой «SM100» на одной стороне.

По 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной с поливинилиденхлоридным покрытием и фольги алюминиевой.

По 2, 4 или 7 контурных ячейковых упаковок в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс»

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205, факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Производитель

ХБМ Фарма с.р.о., Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство АО «Гриндекс» в Республике Беларусь

220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728

Телефон/факс: +375 173 902 016

Электронная почта: office@grindeks.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

07/2022

