

**Dagraduo 100 mg/10 mg comprimate filmate**  
sitagliptin/dapagliflozin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE - Textul de etichetare armonizat complet/*reduc* cu UE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dagraduo 100 mg/10 mg comprimate filmate

sitagliptin/dapagliflozin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține sitagliptin 100 mg (sub formă de fosfat de sitagliptin monohidrat) și dapagliflozin 10 mg (sub formă de dapagliflozin propandiol monohidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL***comprimat filmat*

10 comprimate *filmate*  
14 comprimate *filmate*  
28 comprimate *filmate*  
30 comprimate *filmate*  
56 comprimate *filmate*  
60 comprimate *filmate*  
84 comprimate *filmate*  
90 comprimate *filmate*  
98 comprimate *filmate*  
100 comprimate *filmate*  
10 x 1 comprimat *filmat*  
14 x 1 comprimat *filmae*  
28 x 1 comprimat *filmat*  
30 x 1 comprimat *filmat*  
56 x 1 comprimat *filmat*  
60 x 1 comprimat *filmat*  
84 x 1 comprimat *filmat*  
90 x 1 comprimat *filmat*  
98 x 1 comprimat *filmat*  
100 x 1 comprimat *filmat*

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**Administrare orală**

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

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 se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<blistere neperforate>

16116/2025/01 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 10 comprimate filmate  
16116/2025/02 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 14 comprimate filmate  
16116/2025/03 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 28 comprimate filmate  
16116/2025/04 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 30 comprimate filmate  
16116/2025/05 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 56 comprimate filmate  
16116/2025/06 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 60 comprimate filmate  
16116/2025/07 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 84 comprimate filmate  
16116/2025/08 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 90 comprimate filmate  
16116/2025/09 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 98 comprimate filmate  
16116/2025/10 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 100 comprimate filmate

<blistere neperforate tip calendar>

16116/2025/11 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 14 comprimate filmate  
16116/2025/12 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 28 comprimate filmate  
16116/2025/13 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 56 comprimate filmate  
16116/2025/14 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 84 comprimate filmate  
16116/2025/15 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al conținând 98 comprimate filmate

<blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate>

16116/2025/16 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 10 x 1 comprimate filmate

16116/2025/17 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 14 x 1 comprimate filmate

16116/2025/18 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 28 x 1 comprimate filmate

16116/2025/19 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 30 x 1 comprimate filmate

16116/2025/20 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 56 x 1 comprimate filmate

16116/2025/21 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 60 x 1 comprimate filmate

16116/2025/22 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 84 x 1 comprimate filmate

16116/2025/23 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 90 x 1 comprimate filmate

16116/2025/24 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 98 x 1 comprimate filmate

16116/2025/25 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 100 x 1 comprimate filmate

<Blistere perforate tip calendar pentru eliberarea unei unități dozate>

16116/2025/26 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat tip calendar pentru doze unitare conținând 14 x 1 comprimate filmate

16116/2025/27 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat tip calendar pentru doze unitare conținând 28 x 1 comprimate filmate

16116/2025/28 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat tip calendar pentru doze unitare conținând 56 x 1 comprimate filmate

16116/yyyy/29 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat tip calendar pentru doze unitare conținând 84 x 1 comprimate filmate

16116/yyyy/30 – cutie cu blister din OPA-Al-PVC/Al perforat tip calendar pentru doze unitare conținând 98 x 1 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

Dagraduo 100 mg/10 mg

### 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**Dagraduo 100 mg/10 mg comprimate filmate**  
sitagliptin/dapagliflozin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ**  
**BLISTER - Textul de etichetare armonizat complet/***reduc* **cu UE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Dagraduo 100 mg/10 mg comprimate *filmate*  
sitagliptin/dapagliflozin**2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Pachet tip calendar

Lu  
Ma  
Mi  
Jo  
Vi  
Sb  
Du