

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg potahované tablety Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg potahované tablety

sitagliptinum/metformini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH užívat
3. Jak se přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH a k čemu se používá

Přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH obsahuje dvě různá léčiva nazývaná sitagliptin a metformin.

- Sitagliptin patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4).
- Metformin patří do skupiny léčiv nazývaných biguanidy.

Tato léčiva působí společně a snižují hladinu cukru v krvi u dospělých pacientů s cukrovkou nazývanou diabetes mellitus 2. typu. Tento léčivý přípravek pomáhá zvýšit hladinu inzulínu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného v těle.

Spolu s dietou a cvičením napomáhá tento lék snižovat množství cukru v krvi. Tento přípravek lze užívat samotný nebo spolu s některými dalšími léky proti cukrovce (inzulín, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony).

Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je stav, při kterém tělo nevytváří dostatečné množství inzulínu a inzulín, který tělo vytvoří, nefunguje tak dobře, jak by měl. Vaše tělo může také vytvářet příliš mnoho cukru. Pokud k tomu dojde, cukr (glukóza) se hromadí v krvi. To může vést k závažným zdravotním problémům, jako je srdeční onemocnění, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH užívat

Neužívejte přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH:

- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto

- přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažně zhoršenou funkci ledvin
 - jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjemem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ dále) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
 - jestliže máte těžkou infekci nebo pokud jste dehydratován(a)
 - jestliže budete podstupovat rentgenové vyšetření, při kterém Vám bude injekčně podána kontrastní látka. Bude potřeba, abyste přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH vysadil(a) v době rentgenového vyšetření a po dobu 2 nebo více následujících dní podle pokynů Vašeho lékaře v závislosti na funkci Vašich ledvin
 - jestliže jste v nedávné době měl(a) infarkt myokardu nebo pokud máte závažné potíže s krevním oběhem, jako je šok nebo potíže s dýcháním
 - jestliže máte potíže s játry
 - jestliže nadměrně konzumujete alkohol (každý den nebo čas od času)
 - jestliže kojíte.

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených stavů týká, přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH neužívejte a poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech, jak zvládat Vaši cukrovku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH užívat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

U pacientů léčených přípravkem Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH byly hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy) (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte puchýře na kůži, může se jednat o známku stavu nazývaného bulózní pemfigoid. Váš lékař Vás může požádat, abyste přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH přestal(a) užívat.

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH na krátkou dobu, pokud jste ve stavu, který může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako je silné zvracení, průjem, horečka, vystavení teplu, nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH a okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest žaludku (bolest břicha)
- svalové křeče
- celkový pocit nepohody se značnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé lékařské ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Před použitím přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida))
- jestliže máte nebo jste měl(a) žlučnickové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysoké hladiny triglyceridů (forma tuku) v krvi. Tyto zdravotní stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- jestliže máte cukrovku 1. typu. Ta se někdy nazývá diabetes mellitus závislý na inzulinu.
- jestliže máte nebo jste měl(a) alergickou reakci na sitagliptin, metformin nebo přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH (viz bod 4)
- jestliže užíváte spolu s přípravkem Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulin, léky na cukrovku, protože se u Vás může vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Váš lékař Vám může dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některá z výše uvedených záležitostí týká, poradte se předtím, než začnete přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby přípravkem Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo máte zhoršenou funkci ledvin.

Děti a dospívající

Děti a dospívající mladší 18 let nesmí tento lék užívat. Tento lék není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Není známo, zda je tento lék při použití u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH

Pokud je třeba, aby Vám byla do krevního oběhu podána injekce s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky (podávané ústy, inhalačně nebo injekčně) používané k léčbě onemocnění, při kterých dochází k zánětu, jako je astma a artritida (kortikosteroidy)
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin II)
- některé léky k léčbě bronchiálního astmatu (β -sympatomimetika)
- jodované kontrastní látky nebo léky s obsahem alkoholu
- některé léky používané k léčbě žaludečních obtíží, jako je cimetidin
- ranolazin, lék používaný k léčbě anginy pectoris
- dolutegravir, lék používaný k léčbě infekce HIV
- vandetanib, lék používaný k léčbě určitého typu rakoviny štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy)

žlázy)

- digoxin (k léčbě nepravidelného srdečního tepu a dalších srdečních problémů). Může být nezbytné, aby byla kontrolována Vaše hladina digoxinu v krvi, zatímco užíváte přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH.

Přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH s alkoholem

Během užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento přípravek se nemá užívat během těhotenství, nebo pokud kojíte. Viz bod 2 „Neužívejte přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH“.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. V souvislosti s užíváním sitagliptinu však byla hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto přípravku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem může způsobit hypoglykemii, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Užívejte jednu tabletu:
 - o dvakrát denně ústy
 - o společně s jídlem, aby se omezilo riziko podráždění žaludku.
- Váš lékař Vám může dávku zvýšit, aby byla Vaše hladina cukru v krvi dostatečně upravena.
- Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Během léčby tímto přípravkem máte dále dodržovat dietu doporučenou Vaším lékařem a dbát na to, aby příjem sacharidů byl během dne rovnoměrně rozložen.

Není pravděpodobné, že by tento přípravek samotný navodil abnormálně nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykemii). Pokud se tento přípravek užívá spolu s deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem, může se nízká hladina cukru v krvi objevit a Váš lékař Vám může dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku, ihned se obraťte na svého lékaře. Pokud máte příznaky laktátové acidózy, jako je pocit chladu a nepohody, silný pocit nevolnosti nebo zvracení, bolest žaludku, nevysvětlitelný úbytek na váze, svalové křeče nebo zrychlený dech (viz bod

„Upozornění a opatření“), jděte do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH

Jestliže vynecháte dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud si nevzpomenete do doby, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte podle pravidelného rozpisu. Neužívejte dvojnásobnou dávku tohoto přípravku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH

Tento přípravek užívejte tak dlouho, jak předepíše Váš lékař, aby byla Vaše hladina cukru v krvi stále na žádoucích hodnotách. Bez předchozí porady s lékařem byste neměl(a) tento přípravek přestat užívat. Pokud přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH přestanete užívat, Vaše hladina cukru v krvi se může opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE užívat přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat do zad, s nevolností a zvracením nebo bez, protože se může jednat o známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).

Přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Jestliže máte závažnou alergickou reakci (četnost není známa) zahrnující vyrážku, kopřivku, puchýře na kůži/olupování kůže a otok obličej, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte tento přípravek užívat a ihned zavolejte svému lékaři. Váš lékař Vám může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék na cukrovku.

U některých pacientů užívajících metformin se po zahájení léčby sitagliptinem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi, pocit nevolnosti, plynatost, zvracení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): bolest žaludku, průjem, zácpa, ospalost.

U některých pacientů se po zahájení léčby kombinací sitagliptinu s metforminem vyskytl průjem, nevolnost, nadýmání, zácpa, bolest žaludku nebo zvracení (četnost je častá).

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku s deriváty sulfonylmočoviny, jako je glimepirid, vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): zácpa.

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s pioglitazonem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): otok rukou nebo nohou.

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s inzulinem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): sucho v ústech, bolest hlavy.

U některých pacientů se vyskytly během užívání samotného sitagliptinu (jedna z léčivých látek přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH) v průběhu klinických studií nebo po uvedení na trh během užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH nebo sitagliptinu samotného nebo s dalšími léky na cukrovku následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, ucpaný nos nebo výtok z nosu a bolest v krku, osteoartritida, bolest rukou nebo nohou.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): závrať, zácpa, svědění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí): snížení počtu krevních destiček.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): problémy s ledvinami (někdy vyžadující dialýzu), zvracení, bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, intersticiální plicní nemoc, bulózní pemfigoid (typ puchýře na kůži).

U některých pacientů se během užívání samotného metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí): nevolnost, zvracení, průjem, bolest žaludku a ztráta chuti k jídlu. Tyto příznaky se mohou objevit na začátku léčby metforminem a obvykle vymizí.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): kovová pachuť v ústech.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 lidí): snížení hladiny vitamínu B12, hepatitida (potíže s játry), kopřivka, zarudnutí kůže (vyrážka) nebo svědění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

PVC/PE/PVDC//Al neprůhledný blistr

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

OPA/Al/PVC//Al blistr

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH obsahuje

- Léčivými látkami jsou sitagliptinum a metformini hydrochloridum.

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 850 mg.

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 1000 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: povidon, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety:

50 mg / 850 mg potahované tablety:

Polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek, červený oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172).

50 mg / 1000 mg potahované tablety:

Polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek, červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH vypadá a co obsahuje toto balení

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg potahované tablety

Růžová, bikonvexní potahovaná tableta ve tvaru tobolky, s vyrytým ‚585‘ na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg potahované tablety

Červená, bikonvexní potahovaná tableta ve tvaru tobolky, s vyrytým ‚5100‘ na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/850 mg potahované tablety

Perforované nebo neperforované PVC/PE/PVDC//Al neprůhledné nebo OPA/Al/PVC//Al blistry.

Balení po 14, 28, 56, 100, 112, 168, 196 potahovaných tabletách.

Vícečetné balení (multi-pack) obsahující 168 (2 balení po 84) a 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet.

Sitagliptin/Metformin Sandoz GmbH 50 mg/1000 mg potahované tablety

Perforované nebo neperforované PVC/PE/PVDC//Al neprůhledné nebo OPA/Al/PVC//Al blistry.

Balení po 14, 28, 56, 60, 100, 112, 168, 196 potahovaných tabletách.

Vícečetné balení (multi-pack) obsahující 168 (2 balení po 84) a 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Výrobce

PharOS MT Ltd, HF62X, Hal Far Industrial Estate, BBG3000 Birzebugia, Malta

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 6. 2024