

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

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

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

Přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz 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 užívat

Neužívejte přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz:

- 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 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 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 užívat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

U pacientů léčených přípravkem Sitagliptin/Metformin Sandoz 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 přestal(a) užívat.

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz 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.

V níže uvedených situacích neprodleně požádejte lékaře o další pokyny:

- Jestliže je známo, že máte geneticky dědičné onemocnění ovlivňující mitochondrie (části buněk, které v nich vytváří energii), jako je syndrom MELAS (mitochondriální encefalopatie, myopatie, laktátová acidóza a epizody podobné cévní mozkové příhodě) nebo po mateřské linii dědičná cukrovka a hluchota (MIDD).
- Jestliže budete mít některý z těchto příznaků, když začnete užívat metformin: záchvat, zhoršené poznávací schopnosti, problémy s pohyby těla, příznaky poukazující na poškození nervů (např. bolest nebo necitlivost), migrénu a hluchotu.

Ukončete užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz 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 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 se poraďte 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 (viz bod 4)
- jestliže užíváte spolu s přípravkem Sitagliptin/Metformin Sandoz 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 v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Sitagliptin/Metformin Sandoz ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

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

Během léčby přípravkem Sitagliptin/Metformin Sandoz 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

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 ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Sitagliptin/Metformin Sandoz 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. 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)
- 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.

Přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz s alkoholem

Během užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz 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 byste neměla užívat během těhotenství, nebo pokud kojíte. Viz bod 2 „Neužívejte přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz“.

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 sulfonfylmočoviny nebo s inzulinem může způsobit hypoglykemii, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

Sitagliptin/Metformin Sandoz 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 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 dál 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 sulfonfylmočoviny nebo s inzulinem, může se nízká hladina cukru v krvi objevit a Váš lékař Vám může dávku derivátu sulfonfylmočoviny nebo inzulinu snížit.

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

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. Nezdvojnásobujte dávku tohoto přípravku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

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 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 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 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 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 obličeje, 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) v průběhu klinických studií nebo po uvedení přípravku na trh během užívání přípravku Sitagliptin/Metformin Sandoz 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 pachutí v ústech, snížené nebo nízké hladiny vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu, bolavý a červený jazyk (glositidu), mravenčení (parestezii) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař může nařídít některé testy, aby zjistil příčinu Vašich příznaků, protože některé z nich mohou být také způsobeny cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Sitagliptin/Metformin Sandoz 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 obsahuje

- Léčivými látkami jsou sitagliptinum a metformini hydrochloridum.

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: povidon (E1201), natrium-lauryl-sulfát, mikrokrystalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468) a natrium-stearyl-fumarát.

Potah tablety: hypromelosa (E464), hyprolosa (E463), triethyl-citrát (E1505), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

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

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg potahované tablety

Světle oranžová, bikonvexní potahovaná tableta oválného tvaru (o rozměrech přibližně 10x20 mm), s vyraženým "SM 2" na jedné straně.

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg potahované tablety

Světle červená, bikonvexní potahovaná tableta oválného tvaru (o rozměrech přibližně 10,5x21 mm), s vyraženým "SM 3" na jedné straně.

Léčivý přípravek je dostupný v blistrech (OPA/Al/PVC//Al blistr nebo PVC/PE/PVDC//Al průhledný blistr) balených v papírové krabici.

Balení po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 168, 180, 196 potahovaných tabletách.

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

Balení 14 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 112 x 1, 168 x 1, 180 x 1 (2 balení po 90 x 1), 196 x 1, 196 x 1 (2 balení po 98 x 1) potahovaná tableta v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4-Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko, s výrobním místem Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA, Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko
Lek S.A., ul. Podlipie 16, Strykow, 95-010, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 7. 2025