

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg potahované tablety
Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg potahované tablety

vildagliptinum/ metformini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 850 mg (což odpovídá metforminum 660 mg).

Jedna tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 1 000 mg (což odpovídá metforminum 780 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

10 potahovaných tablet

12 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

30 x 1 potahovaná tableta

60 potahovaných tablet

60 x 1 potahovaná tableta

100 potahovaných tablet

180 potahovaných tablet

Vícečetné balení: 60 (2 balení po 30) potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg potahované tablety: 18/225/17-C
Reg. č.: Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg potahované tablety: 18/226/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

vildagliptin/metformin teva 50 mg/850 mg
vildagliptin/metformin teva 50 mg/1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnitřní krabička pro vícečetná balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg potahované tablety
Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg potahované tablety

vildagliptinum/ metformini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 850 mg (což odpovídá metforminum 660 mg).

Jedna tableta obsahuje vildagliptinum 50 mg a metformini hydrochloridum 1 000 mg (což odpovídá metforminum 780 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

30 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg potahované tablety: 18/225/17-C

Reg. č.: Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg potahované tablety: 18/226/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

vildagliptin/metformin teva 50 mg/850 mg

vildagliptin/metformin teva 50 mg/1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg potahované tablety
Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/1 000 mg potahované tablety

vildagliptinum/ metformini hydrochloridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ