

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro PA/Al/PVC/Al, PCTFE/PVC/Al a PVC/PE/PVDC/Al blistr

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Vildagliptin/metformin-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 660 mg metforminu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 780 mg metforminu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta  
10 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
120 potahovaných tablet  
180 potahovaných tablet  
360 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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**

Uchovávejte při teplotě do 30 °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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg: 18/623/16-C

Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg: 18/624/16-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 sandoz 50 mg/850 mg

vildagliptin/metformin sandoz 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 vícečetné balení (bez blue boxu)  
Vnější krabička pro vícečetné balení (včetně blue boxu)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

vildagliptin/metformin-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 660 mg metforminu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg vildagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu (odpovídá 780 mg metforminu).

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Vnější krabička pro vícečetné balení*

Vícečetné balení: 120 (2 balení po 60) potahovaných tablet.

Vícečetné balení: 180 (3 balení po 60) potahovaných tablet.

Vícečetné balení: 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

*Vnitřní krabička pro vícečetné balení (vnitřní balení/součást vícečetného balení) (bez blue boxu)*

60 potahovaných tablet

Součást vícečetného balení, samostatně neprodejně.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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**

Uchovávejte při teplotě do 30 °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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg: 18/623/16-C

Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg: 18/624/16-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 sandoz 50 mg/850 mg

vildagliptin/metformin sandoz 50 mg/1000 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

*Pouze vnější krabice pro vícečetné balení*  
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

*Pouze vnější krabice pro vícečetné balení*  
PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**PA/Al/PVC/Al blistr, PCTFE/PVC/Al blistr, PVC/PE/PVDC/Al blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

vildagliptin/metformin-hydrochlorid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**