

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A OBALU

### KRABÍČKA (BLISTR A LAHVIČKA)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metformin Viatris 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Metformin Viatris 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Metformin Viatris 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

metformin-hydrochlorid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu odpovídajících 389,926 mg metforminu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 750 mg metformin-hydrochloridu odpovídajících 584,890 mg metforminu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu odpovídajících 779,853 mg metforminu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety s prodlouženým uvolňováním

Blistr:

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

90 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Lahvička:

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tablety spolkněte celé a zapijte je sklenicí vody. Tablety nežvýkejte, nedělte ani nedrt'ete.

#### 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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci a věnujte zvláštní pozornost informacím o laktátové acidóze v bodě 2.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****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**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, Dublin  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Metformin Viatris 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Reg. č.: 18/544/20-C  
Metformin Viatris 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Reg. č.: 18/545/20-C  
Metformin Viatris 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Reg. č.: 18/546/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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

metformin viatris 500 mg  
metformin viatris 750 mg  
metformin viatris 1000 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A OBALU

LAHVIČKA

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metformin Viatris 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Metformin Viatris 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Metformin Viatris 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

metformin-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu odpovídajících 389,926 mg metforminu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 750 mg metformin-hydrochloridu odpovídajících 584,890 mg metforminu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu odpovídajících 779,853 mg metforminu.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tablety spolkněte celé a zapijte je sklenicí vody. Tablety nežvýkejte, nedělte ani nedrťte.

### 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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci a věnujte zvláštní pozornost informacím o laktátové acidóze v bodě 2.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**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**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublín 15, Dublin  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Metformin Viatrix 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Reg. č.: 18/544/20-C  
Metformin Viatrix 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Reg. č.: 18/545/20-C  
Metformin Viatrix 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Reg. č.: 18/546/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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

**MINIMÁLNÍ PDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metformin Viatris 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Metformin Viatris 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Metformin Viatris 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

metformin-hydrochlorid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Viatris Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**