

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA NA BLISTRY A NA HDPE LAHVIČKY ŠTÍTEK NA OBAL NA TABLETY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety  
Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety

metformin-hydrochlorid

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 390 mg báze metforminu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 850 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 662,9 mg báze metforminu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety*  
*Lahvičky:*

30 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
250 potahovaných tablet  
330 potahovaných tablet  
400 potahovaných tablet  
500 potahovaných tablet

*Blistr:*

28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
120 potahovaných tablet  
180 potahovaných tablet  
250 potahovaných tablet  
270 potahovaných tablet

*Metformin 850 mg potahované tablety*

*Lahvičky:*  
30 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
200 potahovaných tablet  
250 potahovaných tablet  
500 potahovaných tablet

*Blistr:*

20 potahovaných tablet  
28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
40 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
90 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet  
120 potahovaných tablet  
180 potahovaných tablet  
250 potahovaných tablet  
300 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**

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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety: 18/595/15-C

Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety: 18/596/15-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**

*Pouze pro krabičku:*

metformin sandoz 500 mg

metformin sandoz 850 mg

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

*Pouze pro krabičku:*

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

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

*Pouze pro krabičku:*

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

PVC/PVDC/Al blistr

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety  
Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety

metformin-hydrochlorid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**