

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A MALÉM VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA pro blistry a lahvičky, etiketa lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metformin Viatris 500 mg potahované tablety
Metformin Viatris 850 mg potahované tablety
Metformin Viatris 1000 mg potahované tablety

metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu odpovídající 390 mg metforminu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 850 mg metformin-hydrochloridu odpovídající 662,9 mg metforminu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu odpovídající 780 mg metforminu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Blistry

10 potahovaných tablet

15 potahovaných tablet

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

Lahvičky

30 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

180 potahovaných tablet

200 potahovaných tablet

300 potahovaných tablet

400 potahovaných tablet

500 potahovaných tablet

1000 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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci se zvláštním důrazem na informace o laktátové acidóze v bodu 2.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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

Do 31.1.2024
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1.2.2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Metformin Viatris 500 mg: 18/177/10-C
Metformin Viatris 850 mg: 18/178/10-C
Metformin Viatris 1000 mg: 18/179/10-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 krabička pro blistry a lahvičky, a etiketa lahvičky v balení bez krabičky:

metformin viatris 500 mg

metformin viatris 850 mg

metformin viatris 1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze krabička pro blistry a lahvičky, a etiketa lahvičky v balení bez krabičky:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze krabička pro blistry a lahvičky, a etiketa lahvičky v balení bez krabičky:

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A MALÉM VNITŘNÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA pro vícečetné balení s blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metformin Viatris 850 mg potahované tablety
Metformin Viatris 1000 mg potahované tablety

metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 850 mg metformin-hydrochloridu odpovídající 662,9 mg metforminu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu odpovídající 780 mg metforminu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Vícečetné balení: 180 potahovaných tablet (2 balení po 90 tabletách)

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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci se zvláštním důrazem na informace o laktátové acidóze v bodu 2.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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

Do 31.1.2024
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1.2.2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Metformin Viatris 850 mg: 18/178/10-C
Metformin Viatris 1000 mg: 18/179/10-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

metformin viatris 850 mg
metformin viatris 1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A MALÉM VNITŘNÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA pro vícečetné balení s blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metformin Viatris 850 mg potahované tablety
Metformin Viatris 1000 mg potahované tablety

metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 850 mg metformin-hydrochlorid odpovídající 662,9 mg metforminu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu odpovídající 780 mg metforminu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

90 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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci se zvláštním důrazem na informace o laktátové acidóze v bodu 2.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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

Do 31.1.2024
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1.2.2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Metformin Viatris 850 mg: 18/178/10-C
Metformin Viatris 1000 mg: 18/179/10-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

19. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

20. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metformin Viatris 500 mg potahované tablety
Metformin Viatris 850 mg potahované tablety
Metformin Viatris 1000 mg potahované tablety

metformin-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31.1.2024
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1.2.2024
Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ