

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/1000 mg filmom obalené tablety linagliptín/metformínium-chlorid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Linagliptin/Metformin STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linagliptin/Metformin STADA
3. Ako užívať Linagliptin/Metformin STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linagliptin/Metformin STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Linagliptin/Metformin STADA a na čo sa používa**

Názov vášho lieku je Linagliptin/Metformin STADA. Obsahuje dve rôzne liečivá linagliptín a metformín.

- Linagliptín patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory DPP-4 (inhibítory dipeptidylpeptidázy-4).
- Metformín patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy.

#### **Ako účinkuje Linagliptin/Metformin STADA**

Dve liečivá sa spoločne podieľajú na kontrole hladín cukru v krvi u dospelých pacientov s formou cukrovky, ktorá sa nazýva „diabetes mellitus 2. typu“. Spolu s diétou a pohybovou aktivitou tento liek pomáha zlepšiť hladiny a účinky inzulínu po jedle a znižuje množstvo cukru tvorené vašim telom.

Tento liek sa môže používať samostatne alebo s niektorými ďalšími liečivami na liečbu cukrovky, ako sú deriváty sulfonylmočoviny, empagliflozín alebo inzulín.

Čo je cukrovka 2. typu (diabetes mellitus 2. typu)?

Cukrovka 2. typu je stav, pri ktorom vaše telo nevytvára dostatok inzulínu a inzulín, ktorý vaše telo vytvorí, neúčinkuje tak dobre, ako by mal. Vaše telo môže vytvárať aj príliš veľa cukru. Keď sa tak stane, cukor (glukóza) sa hromadí v krvi. To môže viesť k vážnym zdravotným problémom, ako je ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linagliptin/Metformin STADA**

**NEUŽÍVAJTE Linagliptin/Metformin STADA, ak:**

- ak ste alergický na linagliptín alebo metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.

- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný ovocný zápach dychu.
- ak ste prekonalí diabeticke prekómu.
- ak máte závažnú infekciu, ako je infekcia postihujúca pľúca alebo bronchiálny systém (priedušky) alebo obličky. Závažné infekcie môžu viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak ste stratili veľké množstvo vody z vášho tela (dehydratácia), napr. z dôvodu dlhodobej alebo silnej hnačky alebo ak ste niekoľkokrát po sebe vracali. Dehydratácia môže viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak ste liečený na akútne zlyhávanie srdca alebo ak ste nedávno mali srdcový infarkt, máte závažné problémy s krvným obehom (ako je šok) alebo ťažkosti s dýchaním. Môže to viesť k nedostatočnému prívodu kyslíka ku tkanivám, čo vás môže vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak máte ťažkosti s pečeňou.
- ak nadmerne pijete alkohol, buď každý deň alebo len z času na čas (pozri časť „Linagliptin/Metformin STADA a alkohol“).

Linagliptin/Metformin STADA neužívajte, ak sa na vás vzťahuje čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Linagliptin/Metformin STADA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru

- ak máte cukrovku 1. typu (vaše telo netvorí žiadny inzulín). Linagliptin/Metformin STADA sa nemá používať na liečbu tohto ochorenia.
- ak užívate inzulín alebo antidiabetikum (na liečbu cukrovky) známe ako „derivát sulfonylmočoviny“, váš lekár bude možno chcieť znížiť dávku inzulínu alebo derivátu sulfonylmočoviny, keď jeden z nich užívate spolu s Linagliptinom/Metforminom STADA na zabránenie nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia).
- ak máte alebo ste mali ochorenie podžalúdkovej žľazy (pankreasu).

Ak máte príznaky akútnej pankreatitídy (zápalu podžalúdkovej žľazy), ako je pretrvávajúca, silná bolesť brucha, musíte vyhľadať svojho lekára.

Ak sa u vás vyskytnú pľuzgiere na koži, môže to byť prejavom ochorenia nazývaného bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Linagliptin/Metformin STADA.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať Linagliptin/Metformin STADA.

Diabetické kožné problémy sú častou komplikáciou cukrovky. Odporúča sa dodržiavať pokyny týkajúce sa starostlivosti o kožu a chodidlá, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra.

### **Riziko laktátovej acidózy**

Linagliptin/Metformin STADA môže kvôli obsahu metformínu spôsobiť veľmi zriedkavú, ale veľmi závažnú komplikáciu nazývanú laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri

problémoch s pečeňou a akýchkoľvek ochoreniach, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom o ďalších pokynoch.

**Krátkodobo prestaňte užívať Linagliptin/Metformin STADA, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou** (výrazná strata telesných tekutín), ako je silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako zvyčajne. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať Linagliptin/Metformin STADA a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy**, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie
- bolesť žalúdka (bolesť brucha)
- svalové kŕče
- celkový pocit choroby so silnou únavou
- ťažkosti s dýchaním
- znížená telesná teplota a srdcový pulz

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Linagliptin/Metformin STADA. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Linagliptinom/Metforminom STADA.

Počas liečby Linagliptinom/Metforminom STADA bude váš lekár kontrolovať funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak máte zhoršenú funkciu obličiek.

### **Deti a dospelávajúci**

Tento liek sa neodporúča používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov. Nie je účinný u detí a dospelávajúcich vo veku 10 až 17 rokov. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný u detí mladších ako 10 rokov.

### **Iné lieky a Linagliptin/Metformin STADA**

Ak je potrebné podať Vám injekciu do žily s kontrastnou látkou, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového alebo zobrazovacieho vyšetrenia, musíte prestať užívať Linagliptin/Metformin STADA pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Linagliptinom/Metforminom STADA.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať častejšie vyšetrenia hladiny glukózy v krvi a funkcie obličiek alebo váš lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie Linagliptinu/Metforminu STADA. Je obzvlášť dôležité spomenúť nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká).
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (nesteroidné protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celekoxib).
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II).
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo metformínu v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (napr. verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).
- karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín. Môžu sa používať na kontrolu záchvatov
- (kŕčov) alebo dlhodobej (chronickej) bolesti.

- rifampicín. Je to antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií ako je tuberkulóza.
- lieky používané na liečbu ochorení, ktoré zahŕňajú zápal, ako je astma a zápal kĺbov (artritída) (kortikosteroidy).
- lieky na rozšírenie priedušiek ( $\beta$ -sympatomimetiká) na liečbu prieduškovvej (bronchiálnej) astmy.
- lieky obsahujúce alkohol.

### **Linagliptin/Metformin STADA a alkohol**

Počas užívania Linagliptinu/Metforminu STADA sa vyhýbajte nadmernému požívaniu alkoholu, pretože to môže zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, nesmiete užívať Linagliptin/Metformin STADA. Nie je známe, či je tento liek škodlivý pre nenarodené dieťa.

Metformín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Nie je známe, či linagliptín prechádza do materského mlieka. Ak chcete dojčiť počas užívania tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Linagliptin/Metformin STADA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Užívanie Linagliptinu/Metforminu STADA v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonylmočoviny alebo s inzulínom však môže spôsobiť príliš nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia), čo môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory pod nohami.

### **Linagliptin/Metformin STADA obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Linagliptin/Metformin STADA**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Koľko lieku užívať**

Množstvo Linagliptinu/Metforminu STADA, ktoré budete užívať, sa bude meniť v závislosti od vášho stavu a dávok metformínu a/alebo jednotlivých tabliet linagliptínu a metformínu, ktoré v súčasnosti užívate. Váš lekár vám povie presne, akú dávku tohto lieku máte užívať.

### **Ako užívať tento liek**

- jedna tableta dvakrát denne ústami (perorálne použitie) v dávke, ktorú predpísal váš lekár,
- s jedlom, aby sa znížila možnosť vzniku žalúdočných ťažkostí.

Nesmiete prekročiť maximálnu odporúčanú dennú dávku 5 mg linagliptínu a 2 000 mg metformínium-chloridu.

Pokračujte v užívaní Linagliptinu/Metforminu STADA tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby ste mohli sústavne pomáhať kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi. Váš lekár vám môže predpísať tento

liek spolu s iným ústami užívaným antidiabetikom alebo inzulínom. Nezabudnite užívať všetky lieky podľa pokynov lekára, aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky pre vaše zdravie.

Počas liečby Linagliptinom/Metforminom STADA pokračujte aj naďalej vo svojej diéte a dbajte na to, aby bol váš príjem cukrov rovnomerne rozložený počas celého dňa. Ak máte nadváhu, pokračujte podľa pokynov v diéte s obmedzeným energetickým obsahom. Je nepravdepodobné, že tento samotný liek spôsobí nezvyčajne nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémia). Ak sa Linagliptin/Metformin STADA používa s liekom obsahujúcim derivát sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže dôjsť k nízkej hladine cukru v krvi a váš lekár vám môže znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Deliaca ryha iba napomáha rozlomeniu tablety, ak máte ťažkosti s prehĺtnutím celej tablety.

#### **Ak užijete viac Linagliptinu/Metforminu STADA, ako máte**

Ak užijete viac tabliet Linagliptinu/Metforminu STADA, ako máte, môže sa u vás objaviť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy nie sú špecifické, ako je napríklad silný pocit nevoľnosti alebo silné vracanie, bolesť žalúdka (brucha) so svalovými kŕčmi, celkový pocit slabosti so silnou únavou a ťažkosti s dýchaním. Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a spomalený srdcový pulz. **Ak toto u vás nastane, môžete potrebovať okamžitú liečbu v nemocnici, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu (pozri časť 2). Balenie lieku si vezmite so sebou.**

#### **Ak zabudnete užiť Linagliptin/Metformin STADA**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ak sa však blíži čas na ďalšiu dávku, preskočte zabudnutú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy neužívajte dve dávky v tom istom čase (ráno alebo večer).

#### **Ak prestanete užívať Linagliptin/Metformin STADA**

Linagliptin/Metformin STADA užívajte dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili. Pomáha vám to udržiavať hladiny cukru v krvi pod kontrolou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Niektoré príznaky si vyžadujú okamžitú lekársku pomoc**

Ak spozorujete nasledujúce príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), prestaňte užívať Linagliptin/Metformin STADA a okamžite navštívte svojho lekára: tras, potenie, úzkosť, rozmazané videnie, trpnutie pier, bledosť, zmena nálady alebo zmätenosť. Hypoglykémia (častosť výskytu je veľmi častá (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb)) je zisteným vedľajším účinkom kombinácie Linagliptinu/Metforminu STADA a derivátu sulfonylmočoviny a kombinácie Linagliptinu/Metforminu STADA a inzulínu.

Linagliptin/Metformin STADA môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Linagliptin/Metformin STADA a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.**

U niektorých pacientov sa vyskytol zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída; častosť výskytu je zriedkavá, môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, **PRESTAŇTE** užívať

Linagliptin/Metformin STADA a okamžite kontaktujte svojho lekára:

- silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá sa môže šíriť do vášho chrbta, ako aj nevoľnosť a vracanie, pretože to môžu byť prejavy zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitídy).

#### **Ďalšie vedľajšie účinky Linagliptinu/Metforminu STADA zahŕňajú:**

U niektorých pacientov sa vyskytli alergické reakcie (častota výskytu je zriedkavá (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), ktoré môžu byť závažné, vrátane sipotu a dýchavičnosti (bronchiálna hyperreaktivita; častota výskytu je menej častá (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)). U niektorých pacientov sa objavila vyrážka (častota výskytu je menej častá (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)), žihľavka (urtikária; častota výskytu je zriedkavá (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)) a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (angioedém; častota výskytu je zriedkavá (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)). Ak sa u vás objavia akékoľvek prejavy ochorenia uvedené vyššie, prestaňte užívať Linagliptin/Metformin STADA a ihneď sa spojte so svojím lekárom. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

U niektorých pacientov sa počas užívania Linagliptinu/Metforminu STADA objavili nasledovné vedľajšie účinky:

- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): hnačka, zvýšenie hladiny krvného enzýmu (zvýšená hladina lipázy), pocit nevoľnosti (nauzea).
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): zápal nosa alebo hrdla (nazofaryngitída), kašeľ, strata chuti do jedla (znížená chuť do jedla), vracanie, zvýšenie hladiny krvného enzýmu (zvýšenie hladiny amylázy), svrbenie (pruritus).
- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): tvorba pľuzgierov na koži (bulózne pemfigoid).

U niektorých pacientov sa počas užívania Linagliptinu/Metforminu STADA spolu s inzulínom vyskytli nasledovné vedľajšie účinky

- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): poruchy funkcie pečene, zápcha.

#### **Vedľajšie účinky pri užívaní samotného metformínu, ktoré neboli zaznamenané pre Linagliptin/Metformin STADA:**

- Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): bolesť brucha.
- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): kovová pachuť (porucha chuti), znížené alebo nízke hladiny vitamínu B12 v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu (vyčerpanosť), bolestivý a červený jazyk (glositída), mravčenie (parestéziu) alebo bledú či žltú kožu). Váš lekár vám môže vykonať niekoľko vyšetrení, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené tiež cukrovkou alebo inými, nesúvisiacimi zdravotnými problémami.
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): hepatitída (ochorenie pečene), kožná reakcia vo forme sčervenania kože (erytém).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Linagliptin/Metformin STADA**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, fľaši a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak je balenie poškodené alebo vykazuje znaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Linagliptin/Metformin STADA obsahuje

- Liečivá sú linagliptín a metformínium-chlorid.
- Každá filmom obalená tableta Linagliptinu/Metforminu STADA 2,5 mg/850 mg obsahuje 2,5 mg linagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu.
- Každá filmom obalená tableta Linagliptinu/Metforminu STADA 2,5 mg/1000 mg obsahuje 2,5 mg linagliptínu a 1 000 mg metformínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú:
  - Jadro tablety: kopovidón, kukuričný škrob, bezvodý uhličitan sodný (E 500), krosopovidón, typ A (E 1202), stearát horečnatý (E 470b), koloidný, bezvodý oxid kremičitý (E 551).
  - Filmová vrstva: hypromelóza 2910, 5mPas (E 464), oxid titaničitý (E 171), mastenec (E 553b), propylénglykol (E 1520).  
Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg obsahuje tiež žltý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).  
Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/1000 mg obsahuje tiež červený oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá Linagliptin/Metformin STADA a obsah balenia

Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg sú béžové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a vyrazeným "2.5/850" na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/1000 mg sú ružové, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a vyrazeným "2.5/1000" na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

### Blistrové balenia

Každé balenie Linagliptinu/Metforminu STADA obsahuje 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 alebo 120 filmom obalených tabliet v blistroch s hliníkovou fóliou.

Linagliptin/Metformin STADA je tiež dostupný v multibaleniach obsahujúcich 120 tabliet (obsahuje 2 balenia po 60 tabliet), 180 tabliet (obsahuje 2 balenia po 90 tabliet alebo 3 balenia po 60 tabliet) alebo 200 tabliet (obsahuje 2 balenia po 100 tabliet) v blistroch s hliníkovou fóliou.

Každé balenie Linagliptinu/Metforminu STADA s jednotlivými dávkami obsahuje 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 alebo 120x1 filmom obalenú tabletu v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami s hliníkovou fóliou.

Linagliptin/Metformin STADA je tiež dostupný v multibaleniach obsahujúcich 120 tabliet (obsahuje 2 balenia po 60x1 tableta), 180 tabliet (obsahuje 2 balenia po 90x1 tableta alebo 3 balenia po 60x1 tableta) alebo 200 tabliet (obsahuje 2 balenia po 100x1 tableta) v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami s hliníkovou fóliou.

### Fľaše

Linagliptin/Metformin STADA je tiež dostupný v plastových fľašiach obsahujúcich 60 alebo 180 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

### Výrobca

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

## Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Linagliptin/Metformin STADA
Estónsko	Linagliptin/Metformin STADA
Grécko	LINAGLIPTIN+METFORMIN/STADA
Litva	Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg plévele dengtos tabletés Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/1000 mg plévele dengtos tabletés
Lotyšsko	Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg apvalkotâs tabletes Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/1000 mg apvalkotâs tabletes
Maďarsko	Linagliptin-Metformin Stada 2,5 mg/850 mg filmtabletta Linagliptin-Metformin Stada 2,5 mg/1000 mg filmtabletta
Malta	Linagliptin/Metformin Clonmel 2.5 mg/850 mg film-coated tablets Linagliptin/Metformin Clonmel 2.5 mg/1000 mg film-coated tablets
Rakúsko	Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg Filmtabletten Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/1000 mg Filmtabletten
Slovensko:	Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/1000 mg
Španielsko	Linagliptina/Metformina STADA 2,5 mg /850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Linagliptina/Metformina STADA 2,5 mg /1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.**