

Písomná informácia pre používateľa

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1 000 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, lekárnika 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, lekárnika 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 Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linagliptin/Metformin Sandoz
3. Ako užívať Linagliptin/Metformin Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linagliptin/Metformin Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Linagliptin/Metformin Sandoz a na čo sa používa

Názov tablety je Linagliptin/Metformin Sandoz. Obsahuje dve odlišné liečivá linagliptín a metformín.

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

Ako Linagliptin/Metformin Sandoz účinkuje

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 napr. deriváty sulfonylmočoviny alebo inzulín.

Čo je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom vaše telo netvorí dostatok inzulínu a inzulín, ktorý vaše telo vytvorí, neúčinkuje tak, ako má. 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 Sandoz

Neužívajte Linagliptin/Metformin Sandoz

- 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 prekonali diabetickú 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 Sandoz a alkohol“).

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Linagliptin/Metformin Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

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

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 Sandoz.

Ak si nie ste istý, či sa na vás vzťahujú niektorý z vyššie uvedených bodov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo na zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať tento liek.

Diabetické kožné problémy sú častou komplikáciou cukrovky. Máte sa riadiť odporúčaniami týkajúcimi sa starostlivosti o kožu a nohy, ktoré vám dal lekár alebo zdravotná sestra.

Riziko laktátovej acidózy.

Kvôli zložke metformín môže Linagliptin/Metformin Sandoz spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný 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 na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom aby vám dal ďalšie pokyny.

Ľhneď povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny, ak:

- viete, že máte geneticky dedičné ochorenie postihujúce mitochondrie (zložky v bunkách

produkujúce energiu), ako je syndróm MELAS (mitochondriálna encefalopatia, myopatia, laktátová acidóza a stroke-like epizódy) alebo maternálne dedičný diabetes a hluchota (MIDD),

- sa u vás po začatí liečby metformínom vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov: záchvat, znížené poznávacie schopnosti, ťažkosti s pohyblivosťou, príznaky naznačujúce poškodenie nervov (napr. bolesť alebo necitlivosť), migréna a hluchota.

Krátkodobo prestaňte užívať Linagliptín/Metformín Sandoz, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Porozprávajte sa so svojim lekárom, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Linagliptín/Metformín Sandoz 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 Linagliptín/Metformín Sandoz. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Linagliptínom/Metformínom Sandoz.

Počas liečby Linagliptínom/Metformínom Sandoz váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

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 Linagliptín/Metformín Sandoz

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového alebo zobrazovacieho vyšetrenia, musíte prestať užívať Linagliptín/Metformín Sandoz pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Linagliptínom/Metformínom Sandoz.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Linagliptínu/Metformínu Sandoz. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká).
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib).
- 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. Tieto sa môžu používať na zvládnutie kŕčov (záchvatov) alebo 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 artritída (kortikosteroidy).
- lieky na uvoľnenie priedušiek (β -sympatomimetiká) na liečbu bronchiálnej astmy,
- lieky obsahujúce alkohol.

Linagliptin/Metformin Sandoz a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Linagliptin/Metformin Sandoz, pretože to môže zvyšovať 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 Sandoz. 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 Sandoz nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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

Linagliptin/Metformin Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz, 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. Lekár vám povie presne, akú dávku tohto lieku máte užívať.

Ako užívať tento liek

- jedna tableta dvakrát denne ústami v dávke, ktorú predpísal váš lekár,
- s jedlom, aby sa znížila pravdepodobnosť žalúdočných ťažkostí.

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

Pokračujte v užívaní Linagliptinu/Metforminu Sandoz tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje, aby ste sústavne pomáhali kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi. Lekár môže predpísať tento liek spolu s iným ústami užívaným antidiabetikom alebo s inzulínom. Pamätajte na to, že máte užívať všetky lieky tak, ako prikázal lekár, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky pre vaše zdravie.

Počas liečby Linagliptinom/Metforminom Sandoz 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 liek samotný spôsobí nezvyčajne nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémiu). Ak sa Linagliptin/Metformin Sandoz používa s liekom obsahujúcim derivát sulfonylmočoviny alebo s inzulínom, môže sa objaviť nízka hladina cukru v krvi a váš lekár môže znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Deliaca ryha slúži len na to, aby vám pomohla rozlomiť tabletu, ak máte problém ju celú prehltnúť.

Ak užijete viac Linagliptinu/Metforminu Sandoz, ako máte

Ak užijete viac tabliet Linagliptinu/Metforminu Sandoz, ako máte, môže sa u vás objaviť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy nemusia byť špecifické, ako napríklad silný pocit nevoľnosti alebo vracanie, bolesť brucha so svalovými kŕčmi, celkový pocit choroby 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 zoberte so sebou.**

Ak zabudnete užiť Linagliptin/Metformin Sandoz

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si na to spomeniete. Ak je však blízko čas na užitie nasledujúcej dávky, 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 Sandoz

Linagliptin/Metformin Sandoz užívajte dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste užívanie ukončili. Pomáha vám udržiavať kontrolu hladiny cukru v krvi.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Niektoré príznaky si vyžadujú okamžitú lekársku pomoc

Linagliptin/Metformin Sandoz prestaňte užívať a okamžite navštívte lekára, ak sa u vás objavia nasledovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémie): 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 Sandoz a derivátu sulfonylmočoviny a kombinácie Linagliptinu/Metforminu Sandoz a inzulínu.

Linagliptin/Metformin Sandoz môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať až 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 Sandoz a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

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

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, **PRESTAŇTE** užívať Linagliptin/Metformin Sandoz 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 Sandoz zahŕňajú:

U niektorých pacientov sa vyskytli alergické reakcie (častosť výskytu je zriedkavá), ktoré môžu byť

závažné, vrátane sipotu a dýchavičnosti (bronchiálna hyperreaktivita; častosť výskytu je menej častá (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)). U niektorých pacientov sa objavila vyrážka (častosť výskytu je menej častá), žihľavka (urtikária; častosť výskytu je zriedkavá) a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (angioedém; častosť výskytu je zriedkavá). Ak sa u vás objavia akékoľvek prejavy ochorenia uvedené vyššie, ukončíte užívanie Linagliptínu/Metformínu Sandoz a ihneď sa spojte so svojim lekárom. Lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu cukrovky.

U niektorých pacientov sa počas užívania Linagliptínu/Metformínu Sandoz objavili nasledovné vedľajšie účinky:

- Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb): hnačka, zvýšenie hladiny krvného enzýmu (zvýšená hladina lipázy), pocit nevoľnosti (nauzea).
- Menej časté: 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: tvorba pľuzgierov na pokožke (bulózny pemfigoid).

U niektorých pacientov sa počas užívania Linagliptínu/Metformínu Sandoz s inzulínom vyskytli nasledovné vedľajšie účinky

- Menej časté: poruchy funkcie pečene, zápcha

Vedľajšie účinky pri užívaní samotného metformínu, ktoré nie sú popísané pre Linagliptín/Metformín Sandoz:

- Veľmi časté: bolesť brucha.
- Časté (môžu postihovať až 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 (glositídu), mravčenie (parestéziu) alebo bledú či žltkavú pokožku). Lekár vám môže vykonať niekoľko vyšetrení, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou alebo inými, nesúvisiacimi zdravotnými problémami.
- Veľmi zriedkavé (môže postihovať až 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, lekárnika 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 Linagliptín/Metformín Sandoz

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Linagliptín/Metformín Sandoz obsahuje

- Liečivá sú linagliptín a metformínium-chlorid.

Každá filmom obalená tableta Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg obsahuje 2,5 mg linagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu.

Každá filmom obalená tableta Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1 000 mg obsahuje 2,5 mg linagliptínu a 1 000 mg metformínium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: kopovidón, kukuričný škrob, bezvodý uhličitan sodný (E500), krospovidón typ A (E1202), stearát horečnatý (E470b), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551).

Filmový obal: hypromelóza 2910, 5mPas (E464), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), propylénglykol (E1520), červený oxid železitý (E172). Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg tiež obsahuje žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Linagliptin/Metformin Sandoz a obsah balenia

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg sú béžové, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným „2.5/850“ na druhej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1 000 mg sú ružové, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným „2.5/1000“ na druhej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Linagliptin/Metformin Sandoz je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 10, 30, 56, 60 a 90 filmom obalených tabliet a multibaleníach obsahujúcich 180 (2 balenia po 90) a 180 (3 balenia po 60) filmom obalených tabliet.

Linagliptin/Metformin Sandoz je dostupný v perforovaných blistrových baleniach s jednotlivými dávkami obsahujúcich 10 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 a 90 x 1 filmom obalenú tabletu a multibaleníach obsahujúcich 180 x 1 (2 balenia po 90 x 1) a 180 x 1 (3 balenia po 60 x 1) filmom obalenú tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ľubľana
Slovinsko

Výrobca:

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

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57
1526 Ľubľana
Slovinsko

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.

Lesvou Street End, Thesi Loggos
Industrial Zone, Metamorfossi, 144 52
Grécko

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

Maďarsko:	Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg filmtabletta Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg filmtabletta
Rakúsko:	Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg – Filmtabletten Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg – Filmtabletten
Česko:	Linagliptin/Metformin Sandoz
Španielsko:	Linagliptina/Metformina Sandoz 2,5 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Linagliptina/Metformina Sandoz 2,5 mg/1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Fínsko:	Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg tabletti, kalvopäällysteinen Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Írsko:	Linagliptin/Metformin hydrochloride Rowex 2.5 mg/850 mg film-coated tablets Linagliptin/Metformin hydrochloride Rowex 2.5 mg/1000 mg film-coated tablets
Portugalsko:	Metformina + Linagliptina Sandoz
Slovensko:	Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.