

## Písomná informácia pre používateľa

### Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

vildagliptín/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 znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo 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 akékoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo 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 Vildagliptin/Metformin Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vildagliptin/Metformin Sandoz
3. Ako užívať Vildagliptin/Metformin Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vildagliptin/Metformin Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Vildagliptin/Metformin Sandoz a na čo sa používa**

Liečivá Vildagliptinu/Metforminu Sandoz, vildagliptín a metformín, patria do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“.

Vildagliptin/Metformin Sandoz sa používa na liečbu dospelých pacientov s cukrovkou 2. typu. Tento typ cukrovky je známy aj ako diabetes mellitus nezávislý od inzulínu. Vildagliptin/Metformin Sandoz sa používa, keď nie je možné kontrolovať cukrovku samotnou diétou a telesnou aktivitou a/alebo s inými liekmi používanými na liečbu cukrovky (inzulín alebo sulfonylureové antidiabetiká).

Cukrovka 2. typu vzniká, keď telo netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo keď inzulín vytvorený v tele nepôsobí tak dobre, ako by mal. Cukrovka sa môže vyvinúť aj vtedy, ak telo vytvára priveľa glukagónu.

Inzulín aj glukagón sa tvoria v podžalúdkovej žľaze. Inzulín pomáha znižovať hladinu cukru v krvi, najmä po jedle. Glukagón spúšťa tvorbu cukru v pečeni, čo spôsobuje zvýšenie hladiny cukru v krvi.

#### **Ako účinkuje Vildagliptin/Metformin Sandoz**

Obe liečivá, vildagliptín a metformín, pomáhajú upraviť hladinu cukru v krvi. Účinkom liečiva vildagliptín podžalúdková žľaza vytvára viac inzulínu a menej glukagónu. Liečivo metformín pomáha telu, aby lepšie využívalo inzulín. Preukázalo sa, že tento liek znižuje cukor v krvi, čo môže pomôcť zabrániť komplikáciám cukrovky.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vildagliptin/Metformin Sandoz**

**Neužívajte Vildagliptin/Metformin Sandoz**

- ak ste alergický na vildagliptín, metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický na niektorú z týchto látok, porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako užijete Vildagliptin/Metformin Sandoz.
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nutkaním na vracanie, 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 bolest žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo trpíte na zlyhávanie srdca alebo máte vážne problémy s krvným obehom alebo ťažkosti s dýchaním, ktoré môžu byť prejavom problémov so srdcom.
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.
- ak máte ťažkú infekciu alebo ste veľmi dehydratovaný (vaše telo stratilo veľa vody).
- ak sa chystáte na kontrastné röntgenové vyšetrenie (špeciálny druh röntgenového snímkovania, pri ktorom sa injekciou podáva farbivo). Pozri si aj ďalšie informácie v časti „Iné lieky a Vildagliptin/Metformin Sandoz“.
- ak máte ťažkosti s pečeňou.
- ak pijete priveľa alkoholu (či už každý deň, alebo len občas).
- ak dojčíte (pozri tiež „Tehotenstvo a dojčenie“).

## **Upozornenia a opatrenia**

### **Riziko laktátovej acidózy**

Vildagliptin/Metformin Sandoz môže 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 hladovaní alebo požívaní alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Ihneď 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. bolest alebo necitlivosť), migréna a hluchota.

**Krátkodobo prestaňte užívať Vildagliptin/Metformin 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 zvyčajne. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať Vildagliptin/Metformin 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
- bolest žalúdka (bolest brucha)

- svalové kŕče
- celkový pocit choroby so silnou únavou
- ťažkosti s dýchaním
- znížená telesná teplota a srdečný pulz

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

Vildagliptin/Metformin Sandoz nie je náhradou inzulínu. Preto nemáte dostať Vildagliptin/Metformin Sandoz na liečbu cukrovky 1. typu.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Vildagliptin/Metformin Sandoz, ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie podžalúdkovej žľazy.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Vildagliptin/Metformin Sandoz, ak užívate proti cukrovke liek nazývaný sulfonylureové antidiabetikum. Lekár vám možno bude chcieť znížiť dávku sulfonylureového antidiabetika, ak ho užívate spolu s Vildagliptinom/Metforminom Sandoz, aby sa zabránilo nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémia).

Ak ste v minulosti užívali vildagliptín, ale museli ste užívanie ukončiť pre ochorenie pečene, nesmiete užívať tento liek.

Poškodenia kože spôsobené cukrovkou sú častou komplikáciou cukrovky. Radíme vám, aby ste dodržiavali odporúčania pre starostlivosť o kožu a nohy, ktoré dostanete od svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Odporúčame vám tiež, aby ste počas užívania Vildagliptinu/Metforminu Sandoz venovali mimoriadnu pozornosť vzniku nových pluzgierov alebo vredov. Ak sa u vás vyskytnú, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

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

Test, ktorým sa zistí, ako vám funguje pečeň, vám vykonajú pred začatím liečby Vildagliptinom/Metforminom Sandoz, raz za tri mesiace počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Čo najskôr sa tak rozpoznajú prejavy zvýšenia pečeňových enzýmov.

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

Lekár vám bude pravidelne kontrolovať cukor v krvi a moči.

### **Deti a dospevajúci**

Použitie Vildagliptinu/Metforminu Sandoz u detí a dospevajúcich vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

### **Iné lieky a Vildagliptin/Metformin Sandoz**

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Vildagliptin/Metformin Sandoz pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Vildagliptinom/Metforminom Sandoz.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase uživali, 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 vás lekár bude musieť upraviť dávku Vildagliptinu/Metforminu Sandoz. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- glukokortikoidy, zvyčajne používané na liečbu zápalu
- beta-2 agonisty, zvyčajne používané na liečbu tŕažkostí s dýchaním
- ďalšie lieky používané na liečbu cukrovky
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká)
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové 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)
- niektoré lieky ovplyvňujúce štítnu žľazu
- niektoré lieky ovplyvňujúce nervový systém
- niektoré lieky na liečbu angíny pectoris (napr. ranolazín)
- niektoré lieky na liečbu infekcie HIV (napr. dolutegravir)
- niektoré lieky na liečbu karcinómu štítej žľazy (dreňového karcinómu štítej žľazy) (napr. vandetanib)
- niektoré lieky na liečbu pálenia záhy a peptických vredov (napr. cimetidín).

### **Vildagliptin/Metformin Sandoz a alkohol**

Vyhnite sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Vildagliptin/Metformin Sandoz, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotniť, porad'te sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Vás lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Vildagliptinu/Metforminu Sandoz počas tehotenstva.
- Neužívajte Vildagliptin/Metformin Sandoz, ak ste tehotná alebo dojčite (pozri aj „Neužívajte Vildagliptin/Metformin Sandoz“).

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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

Ak pocit'ujete závrat počas užívania Vildagliptinu/Metforminu Sandoz, neved'te vozidlá, ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

### **3. Ako užívať Vildagliptin/Metformin Sandoz**

Množstvo Vildagliptinu/Metforminu Sandoz, ktoré ľudia musia užívať, je rôzne a závisí od ich ochorenia. Vás lekár vám presne povie, akú dávku Vildagliptinu/Metforminu Sandoz máte užívať.

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

Odporučaná dávka je jedna filmom obalená tableta buď 50 mg/850 mg, alebo 50 mg/1000 mg užívaná dvakrát denne.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísat' nižšiu dávku. Ak užívate proti cukrovke liek označovaný ako sulfonylureové antidiabetikum, lekár vám tiež možno predpíše nižšiu dávku.

Lekár vám môže predpísat' tento liek buď samotný, alebo s niektorými inými liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi.

### **Kedy a ako užívať Vildagliptin/Metformin Sandoz**

- Tablety prehŕtajte celé a zapíjajte ich pohárom vody.

- Užívajte jednu tabletu ráno a druhú večer, s jedlom alebo ihneď po jedle. Užívaním tablety ihneď po jedle sa zníži riziko podráždenia žalúdka.

Nadálej dodržiavajte všetky pokyny týkajúce sa diéty, ktoré ste dostali od svojho lekára. Najmä ak dodržujete diabetickú diétu na úpravu telesnej hmotnosti, pokračujte v nej počas užívania Vildagliptinu/Metforminu Sandoz.

#### **Ak užijete viac Vildagliptinu/Metforminu Sandoz, ako máte**

Ak užijete privel'a tablet Vildagliptinu/Metforminu Sandoz alebo ak niekto iný užije vaše tablety, **ihneď o tom povedzte lekárovi alebo lekárnikovi**. Môže si to vyžiadať lekárske ošetrenie. Ak máte navštíviť lekára alebo ísť do nemocnice, vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu pre používateľa.

#### **Ak zabudnete užiť Vildagliptin/Metformin Sandoz**

Ak si zabudnete vziať tabletu, vezmite si ju pri najbližšom jedle, pokial' vtedy už nie je čas na užitie ďalšej tablety. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve tablety naraz), aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Vildagliptin/Metformin Sandoz**

Pokračujte v užívaní tohto lieku tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať, aby sa vám aj nadálej mohol upravovať cukor v krvi. Neprestaňte užívať Vildagliptin/Metformin Sandoz, pokial' vám to nepovie váš lekár. Ak máte otázky o tom, ako dlho máte užívať tento liek, porozprávajte sa so svojím lekárom.

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.

**Prestaňte užívať Vildagliptin/Metformin Sandoz a okamžite navštívte lekára**, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky:

- **Laktátová acidóza** (veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) Vildagliptin/Metformin Sandoz môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Vildagliptin/Metformin Sandoz a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.
- Angioedém (zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): k príznakom patrí opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehlitaní, ťažkosti s dýchaním, náhly vznik vyrážok alebo žihľavky, čo môže poukazovať na reakciu označovanú ako „angioedém“.
- Ochorenie pečene (hepatítida) (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): k príznakom patrí žltá koža a oči, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedla alebo tmavé sfarbenie moču, čo môže poukazovať na ochorenie pečene (hepatítida).
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatítida) (menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): k príznakom patrí silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do chrbta, ako aj nutkanie na vracanie a vracanie.

#### **Iné vedľajšie účinky**

U niektorých pacientov sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania Vildagliptinu/Metforminu Sandoz:

- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): bolesť hrdla, výtok z nosa, horúčka, svrbiaca vyrážka, nadmerné potenie, bolesť kĺbov, závraty, bolesť hlavy, neovládateľné chvenie, zácpcha, nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, plynatosť, pálenie záhy, bolesť žalúdka alebo v okolí žalúdka (bolesť brucha).

- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): únava, slabosť, kovová chut', nízka hladina glukózy v krvi, strata chuti do jedenia, opuch rúk, členkov alebo chodidel (edém), triaška, zápal podžalúdkovej žľazy, bolest' svalov.
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): príznaky vysokej hladiny kyseliny mliečnej v krvi (označované ako laktátová acidóza), napríklad ospalosť alebo závraty, silné nutkanie na vracanie alebo vracanie, bolest' brucha, nepravidelný tep srdca alebo hlboké, rýchle dýchanie; sčervenenie kože, svrbenie; znížená hladina vitamínu B12 (bledosť, únava, duševné príznaky, napríklad zmätenosť alebo poruchy pamäti).

Po uvedení lieku na trh boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- Častosť neznáma (nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov): ohraňičené olupovanie kože alebo pluzgiere, zápal krvných ciev (vaskulítida), ktorý môže mať za následok kožnú vyrážku alebo bodové, ploché, červené, okrúhle škvryny pod povrchom kože alebo modriny.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotní 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 Vildagliptin/Metformin Sandoz**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkostou.

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 Vildagliptin/Metformin Sandoz obsahuje**

- Liečivá sú vildagliptín a metformínium-chlorid.

**50 mg/ 850 mg:**

Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu a 850 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 660 mg metformínu).

**50 mg/ 1000 mg:**

Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg vildagliptínu a 1000 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 780 mg metformínu).

- Ďalšie zložky sú: hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý, hypromelóza 2910 3cP, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), makrogol 4000 a mastenec.

### **Ako vyzerá Vildagliptin/Metformin Sandoz a obsah balenia**

**50 mg/ 850 mg:**

Žltá, oválna filmom obalená tableta so skoseným okrajom, s vyrazeným označením „NVR“ na jednej a

„SEH“ na druhej strane.

Dĺžka: približne 20,1 mm

Šírka: približne 8,0 mm

**50 mg/ 1000 mg:**

Tmavožltá, oválna filmom obalená tableta so skoseným okrajom, s vyrazeným označením „NVR“ na jednej a „FLO“ na druhej strane.

Dĺžka: približne 21,1 mm

Šírka: približne 8,4 mm

Vildagliptin/Metformin Sandoz je zabalený v blistroch hliník/hliník (PA/Al/PVC/Al), v blistroch polychlórotrifluóroetylén (PCTFE)/PVC/Al alebo v blistroch polyvinylchlorid/polyetylén/polyvinylidénchlorid/hliník (PVC/PE/PVDC/Al).

Dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 30, 60, 120, 180 alebo 360 filmom obalených tablet a v multibaleniach obsahujúcich 120 (2 balenia po 60), 180 (3 balenia po 60) alebo 360 (6 balení po 60) filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lúblana

Slovinsko

##### Výrobca

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

90429 Norimberg

Nemecko

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Lúblana

Slovinsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben

Nemecko

Lek d.d. PE PROIZVODNJA LENDAVA

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovinsko

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

Verovškova ulica 57

1000 Lúblana

Slovinsko

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes 764

08013 Barcelona  
Španielsko

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

Rakúsko:	Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg - Filmtabletten Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg - Filmtabletten
Česká republika:	Vildagliptin/Metformin Sandoz
Dánsko:	Vildagliptin/Metformin Sandoz
Grécko:	Vildagliptin+Metformin/Sandoz
Španielsko:	Vildagliptina/Metformina Sandoz 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Vildagliptina/Metformina Sandoz 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Francúzsko:	VILDAGLIPTINE / METFORMINE SANDOZ 50 mg/850 mg, comprimé pelliculé VILDAGLIPTINE / METFORMINE SANDOZ 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé
Holandsko:	Vildagliptine/Metformine Sandoz 50 mg/850 mg filmomhulde tabletten Vildagliptine/Metformine Sandoz 50 mg/1000 mg filmomhulde tabletten
Nórsko:	Vildagliptin/Metformin Sandoz
Portugalsko:	Metformina + Vildagliptina Sandoz
Slovensko:	Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/850 mg Vildagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.**