

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xuvelex 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Xuvelex 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Xuvelex 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

metformin-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 389,938 mg metforminu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 750 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 584,907 mg metforminu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 779,876 mg metforminu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta s prodlouženým uvolňováním

#### 500 mg:

20 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

90 tablet s prodlouženým uvolňováním

#### 750 mg:

20 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

90 tablet s prodlouženým uvolňováním

#### 1000 mg:

10 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

90 tablet s prodlouženým uvolňováním

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Užívejte podle pokynů lékaře.

**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**

**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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Xuvelex 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: R.Č.: 18/017/22-C  
Xuvelex 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: R.Č.: 18/018/22-C  
Xuvelex 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: R.Č.: 18/019/22-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**

xuvelex 500 mg  
xuvelex 750 mg  
xuvelex 1000 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>Blistr</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Xuvelex 500 mg tablety  
Xuvelex 750 mg tablety  
Xuvelex 1000 mg tablety

metformin-hydrochlorid

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Egis

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------