

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg potahované tablety
Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/1000 mg potahované tablety

linagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg linagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.
Jedna tableta obsahuje 2,5 mg linagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

propylenglykol

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

HDPE lahvičky:

Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg a 2,5 mg/1000 mg potahované tablety
60 potahovaných tablet
180 potahovaných tablet

Al-OPA/Al/PVC blistry:

10 potahovaných tablet
10 x 1 potahovaná tableta
14 potahovaných tablet
14 x 1 potahovaná tableta
28 potahovaných tablet
28 x 1 potahovaná tableta
30 potahovaných tablet
30 x 1 potahovaná tableta
56 potahovaných tablet
56 x 1 potahovaná tableta
60 potahovaných tablet
60 x 1 potahovaná tableta
84 potahovaných tablet
84 x 1 potahovaná tableta
90 potahovaných tablet
90 x 1 potahovaná tableta
98 potahovaných tablet
98 x 1 potahovaná tableta
100 potahovaných tablet
100 x 1 potahovaná tableta

120 potahovaných tablet
120 x 1 potahovaná tableta

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Perorální podání

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

18/430/23-C
18/431/23-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

linagliptin/metformin stada 2,5 mg/850 mg
linagliptin/metformin stada 2,5 mg/1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vícečetná balení po 120 (2 balení po 60 (nebo 60 x 1)), 180 (2 balení po 90 (nebo 90 x 1)) nebo 3 balení po 60 (nebo 60 x 1)) a 200 (2 balení po 100 (nebo 100 x 1)) potahovaných tabletách

KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (S BLUEBOXEM)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg potahované tablety
Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/1000 mg potahované tablety

linagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg linagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.
Jedna tableta obsahuje 2,5 mg linagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

propylenglykol

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

Vícečetné balení: 120 potahovaných tablet (2 balení po 60)
Vícečetné balení: 120 x 1 potahovaná tableta (2 balení po 60 x 1)
Vícečetné balení: 180 potahovaných tablet (2 balení po 90)
Vícečetné balení: 180 x 1 potahovaná tableta (2 balení po 90 x 1)
Vícečetné balení: 180 potahovaných tablet (3 balení po 60)
Vícečetné balení: 180 x 1 potahovaná tableta (3 balení po 60 x 1)
Vícečetné balení: 200 potahovaných tablet (2 balení po 100)
Vícečetné balení: 200 x 1 potahovaná tableta (2 balení po 100 x 1)

Součástí vícečetného balení, samostatně neprodejně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Perorální podání

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

18/430/23-C

18/431/23-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

linagliptin/metformin stada 2,5 mg/850 mg
linagliptin/metformin stada 2,5 mg/1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vícečetná balení po 120 (2 balení po 60 (nebo 60 x 1)), 180 (2 balení po 90 (nebo 90 x 1)) nebo 3 balení po 60 (nebo 60 x 1)) a 200 (2 balení po 100 (nebo 100 x 1)) potahovaných tabletách

VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUEBOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg potahované tablety
Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/1000 mg potahované tablety

linagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg linagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.
Jedna tableta obsahuje 2,5 mg linagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

propylenglykol

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

60 potahovaných tablet
60 x 1 potahovaná tableta
90 potahovaných tablet
90 x 1 potahovaná tableta
100 potahovaných tablet
100 x 1 potahovaná tableta

Součást vícečetného balení, samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Perorální podání

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

18/430/23-C
18/431/23-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**

linagliptin/metformin stada 2,5 mg/850 mg
linagliptin/metformin stada 2,5 mg/1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg potahované tablety
Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/1000 mg potahované tablety

linagliptin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg linagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.
Jedna tableta obsahuje 2,5 mg linagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

propylenglykol

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

60 potahovaných tablet
180 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Perorální podání

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

18/430/23-C
18/431/23-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/850 mg tablety
Linagliptin/Metformin STADA 2,5 mg/1000 mg tablety

linagliptin/metformin-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
(Logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ