

**Harmonizované úplné texty obalu**  
**Harmonizované redukováné texty obalu - text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA NA BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg potahované tablety  
Linagliptin/Metformin Sandoz 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**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

*Potahované tablety*

10 tablet  
30 tablet  
56 tablet  
60 tablet  
90 tablet  
10x1 tableta  
30x1 tableta  
56x1 tableta  
60x1 tableta  
90x1 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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg potahované tablety: 18/264/23-C

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg potahované tablety: 18/265/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

linagliptin/metformin sandoz 2,5 mg/850 mg

linagliptin/metformin sandoz 2,5 mg/1000 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA NA VÍCEČETNÁ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOX)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg potahované tablety  
Linagliptin/Metformin Sandoz 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

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Potahované* tablety

Vícečetné balení: 180 (2 balení po 90) tablet

Vícečetné balení: 180 (3 balení po 60) 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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg potahované tablety: 18/264/23-C

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg potahované tablety: 18/265/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

linagliptin/metformin sandoz 2,5 mg/850 mg

linagliptin/metformin sandoz 2,5 mg/1000 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÁ BALENÍ (BEZ BLUE BOX)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg potahované tablety  
Linagliptin/Metformin Sandoz 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

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

60 tablet

90 tablet

Součást 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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg potahované tablety: 18/264/23-C

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg potahované tablety: 18/265/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

linagliptin/metformin sandoz 2,5 mg/850 mg

linagliptin/metformin sandoz 2,5 mg/1000 mg

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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTRY A JEDNODÁVKOVÉ BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg *potahované* tablety  
Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg *potahované* tablety

*linagliptin/metformin-hydrochlorid*

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

logo Sandoz

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**