

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

wildagliptyna + metforminy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma
3. Jak stosować lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma i w jakim celu się go stosuje

Substancjami czynnymi leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma są wildagliptyna i metformina, które należą do leków z grupy doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Ten rodzaj cukrzycy jest również zwany cukrzycą insulinoniezależną. Lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma jest stosowany, gdy do opanowania cukrzycy nie wystarcza dieta i ćwiczenia fizyczne i (lub) jest podawany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (insuliną lub sulfonilomocznikami).

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak jak powinna. Cukrzyca typu 2 może również występować, gdy organizm wytwarza zbyt dużą ilość glukagonu.

Zarówno insulina, jak i glukagon są wytwarzane w trzustce. Insulina pomaga zmniejszać stężenie cukru we krwi, szczególnie po posiłku. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie cukru w wątrobie i powoduje zwiększenie stężenia cukru we krwi.

W jaki sposób działa lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

Obie substancje czynne, wildagliptyna i metformina, pomagają kontrolować stężenie cukru we krwi. Działanie wildagliptyny polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszenia wytwarzania glukagonu. Metformina natomiast, pomaga organizmowi lepiej wykorzystać insulinę. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

Kiedy nie stosować leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek z tych składników, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba w przypadku, której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- jeśli pacjent w ostatnim czasie miał zawał serca lub jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca bądź ciężkie zaburzenia krążenia krwi lub problemy z oddychaniem, które mogą być objawem niewydolności serca
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie lub pacjent jest silnie odwodniony (utracił dużo wody z organizmu)
- jeśli pacjent ma być poddany kontrastowemu badaniu radiologicznemu (szczególnemu rodzajowi badania wymagającego wstrzyknięcia środka kontrastowego). Odnośnie informacji na ten temat, patrz też punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby
- jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (zarówno codziennie jak i od czasu do czasu)
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz także punkt „Cięża i karmienie piersią”)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty
- ból brzucha
- skurcze mięśni

- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem
- trudności z oddychaniem
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma nie zastępuje insuliny. Dlatego nie należy stosować leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma w leczeniu cukrzycy typu 1.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma pacjent powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeżeli przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem. Lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonilomocznika stosowanego razem z lekiem Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma, aby uniknąć niskiego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

Jeśli pacjent stosował wcześniej vildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Cukrzycowe zmiany skórne są częstym powikłaniem cukrzycy. Należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących pielęgnacji skóry i stóp. Zaleca się również, aby pacjent zwracał szczególną uwagę na występowanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń w czasie przyjmowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien szybko porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma.

Przed rozpoczęciem leczenia Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania określające czynność wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Podczas leczenia lekiem Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek. Lekarz będzie regularnie oceniał stężenie cukru we krwi i w moczu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- glikokortykosteroidy stosowane zazwyczaj w leczeniu stanów zapalnych
- leki z grupy agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych, stosowane zazwyczaj w leczeniu zaburzeń oddychania
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne)
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- pewne leki wpływające na tarczycę
- pewne leki wpływające na układ nerwowy
- pewne leki stosowane w leczeniu dusznicy (np. ranolazyna)
- pewne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (np. dolutegrawir)
- pewne leki stosowane w leczeniu specyficznego rodzaju raka tarczycy (raka rdzeniastego tarczycy) (np. wandetanib)
- pewne leki stosowane w leczeniu zgagi i wrzodów trawiennych (np. cymetydyna).

Stosowanie leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma w czasie ciąży.

- Nie należy stosować leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma w czasie ciąży lub karmienia piersią (patrz również „Kiedy nie stosować leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma”).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas przyjmowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

Dawka leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma należy przyjmować.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka powlekana 50 mg + 850 mg lub 50 mg + 1000 mg stosowana dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonilomocznikiem, lekarz może również przepisać mniejszą dawkę.

Lekarz może przepisać ten lek do stosowania pojedynczo (w monoterapii) lub z niektórymi innymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Kiedy i jak przyjmować lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem z posiłkiem lub tuż po posiłku. Przyjmowanie tabletki zaraz po posiłku pozwoli zmniejszyć ryzyko zaburzeń żołądkowych.

Należy nadal stosować się do wszelkich zaleceń lekarza dotyczących diety. Stosowanie diety podczas przyjmowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma jest szczególnie ważne, gdy pacjent stosuje dietę kontrolującą masę ciała.

Linia podziału nie służy do łamania tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma lub jeśli ktoś inny zażył te tabletki, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Jeśli konieczne jest zgłoszenie się do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy przyjąć ją podczas następnego posiłku, chyba, że jest już pora zażycia kolejnej tabletki.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek na raz) w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo jak to zalecił lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma bez zalecenia lekarza. W przypadku pytań, jak długo przyjmować lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **przerwać stosowanie leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma i natychmiast zgłosić się do lekarza**, w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych:

- **Kwasica mleczanowa** (bardzo rzadko: może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów).

Lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów). Do objawów należą obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe pojawienie się wysypki lub pokrzywki. Mogą one wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”.
- Choroba wątroby (zapalenie wątroby) (niezbyt często: może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów). Do objawów należą żółtolenie skóry i białkówki oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony moczu. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Zapalenie trzustki (niezbyt często: może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów). Objawy obejmują silny i uporczywy ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma wystąpiły wymienione niżej działania niepożądane:

- Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): ból gardła, katar, gorączka, swędząca wysypka, nadmierne pocenie się, ból stawów, zawroty głowy, ból głowy, niekontrolowane drżenie, zaparcie, nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zgaga, ból żołądka i wokół żołądka (ból brzucha).
- Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): zmęczeniem osłabienie, metaliczny posmak w ustach, małe stężenie glukozy we krwi, utrata apetytu, opuchnięcie dłoni, kostek lub stóp (obrzęk), dreszcze, zapalenie trzustki, ból mięśni.
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów): objawy dużego stężenia kwasu mlekowego we krwi (zwane kwasicą mleczanową) takie jak senność lub zawroty głowy, ciężkie nudności lub wymioty, ból brzucha, nieregularne bicie serca lub pogłębiony, przyspieszony oddech; zaczerwienienie skóry, swędzenie; zmniejszone stężenie witaminy B12 (bładość, zmęczenie, objawy psychiczne, takie jak stany splątania lub zaburzenia pamięci).

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:

- Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórną lub spiczaste, płaskie, czerwone, okrągłe plamy pod powierzchnią skóry lub siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

- Substancjami czynnymi leku są wildagliptyna i chlorowodorek metforminy.
- Każda tabletką powlekana Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma, 50 mg + 850 mg zawiera 50 mg wildagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodorku (co odpowiada 663 mg metforminy).
- Każda tabletką powlekana Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma, 50 mg + 1000 mg zawiera 50 mg wildagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku (co odpowiada 780 mg metforminy).
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, laktoza (patrz punkt 2), celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany i gotowy do użycia materiał powlekający (hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E 172))

Jak wygląda lek Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma i co zawiera opakowanie

Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane

Żółta, podłużna, owalna tabletką powlekana z nacięciem po jednej stronie i napisem “VA” po drugiej stronie tabletki. Długość tabletki: $19,4 \pm 0,5$ mm.

Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

Ciemno żółta, podłużna, owalna tabletką powlekana z nacięciem pomiędzy napisem “V” i napisem “B” po jednej stronie tabletki oraz z nacięciem po drugiej stronie tabletki. Długość tabletki: $21,1 \pm 0,5$ mm.

Blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku, zawierające 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstraße 211

8054 Graz

Austria

Wytwórca

SAG Manufacturing, S.L.U
Carretera Nacional I, Km 36
San Agustin de Guadalix
28750 Madryt
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Chorwacja	Vildagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obłożone tablete Vildagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1000 mg filmom obłożone tablete
Czechy	Vildagliptin/Metformin +pharma
Polska	Vildagliptin + Metformin hydrochloride +pharma

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.

ul. Podgórska 34

31-536 Kraków, Polska

tel: +48 12 262 32 36

e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2024