

1.3.1	Linagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Linagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Linagliptin/metformin Krka 2,5 mg/850 mg filmsko obložene tablete Linagliptin/metformin Krka 2,5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete linagliptin/metforminijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Linagliptin/metformin Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Linagliptin/metformin Krka
3. Kako jemati zdravilo Linagliptin/metformin Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Linagliptin/metformin Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Linagliptin/metformin Krka is in za kaj ga uporabljamo

Vaša tableta se imenuje zdravilo Linagliptin/metformin Krka. Vsebuje dve različni učinkovini, linagliptin in metformin.

- Linagliptin je učinkovina iz skupine zaviralcev DPP-4 (zaviralci dipeptidil-peptidaze 4).
- Metformin je učinkovina iz skupine zdravil, imenovane bigvanidi.

Kako deluje to zdravilo

Učinkovini skupaj uravnavata raven krvnega sladkorja pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. Ob dieti in telesni aktivnosti to zdravilo izboljša raven in učinek insulina po jedi in zmanjša količino sladkorja, ki nastaja v telesu.

To zdravilo lahko uporabljate samostojno ali hkrati z nekaterimi drugimi zdravili za sladkorno bolezen, na primer s sulfonilsečninami, empagliflozinom ali insulinom.

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezensko stanje, pri katerem telo ne izdeluje dovolj insulina, tisti, kolikor ga telo izdeluje, pa ne deluje tako, kot bi moral. Poleg tega lahko telo izdeluje preveč sladkorja. Če se to zgodi, se sladkor (glukoza) kopiči v krvi. Posledica so lahko resne zdravstvene težave, kot so srčna bolezen, ledvična bolezen, slepota in amputacija.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Linagliptin/metformin Krka

Ne jemljite zdravila Linagliptin/metformin Krka

- če ste alergični na linagliptin ali metformin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo oslABLJENO delovanje ledvic,

1.3.1	Linagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravniyo sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj »Tveganje za laktacidozo«) ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane »ketonska telesa«, kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem;
- če ste kadar koli v preteklosti imeli diabetično predkomo,
- če imate hudo okužbo, kot je okužba, ki prizadene pljuča, bronhije ali ledvice. Hude okužbe lahko privedejo do težav z ledvicami, kar lahko predstavlja tveganje za nastanek laktacidoze (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- če ste izgubili veliko vode (dehidracija), npr. zaradi dolgotrajne ali hude driske ali večkratnega zaporednega bruhanja. Dehidracija lahko privede do težav z ledvicami, kar lahko predstavlja tveganje za nastanek laktacidoze (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- če se zdravite zaradi akutnega srčnega popuščanja ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt, imate hude težave s krvnim obtokom (kot na primer šok) ali težave z dihanjem. To lahko privede do zmanjšane oskrbe tkiv s kisikom, kar lahko predstavlja tveganje za nastanek laktacidoze (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- če imate težave z jetri,
- če pijete prevelike količine alkohola, vsak dan ali občasno (glejte »Zdravilo Linagliptin/metformin Krka skupaj z alkoholom«).

Če za vas velja karkoli od naštetega, ne vzemite zdravila Linagliptin/metformin Krka. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Linagliptin/metformin Krka se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate sladkorno bolezen tipa 1 (vaše telo ne izdeluje insulina); to zdravilo se ne sme uporabljati za zdravljenje tega stanja;
- če jemljete insulin ali antidiabetik sulfonilsečnino, bo zdravnik morda zmanjšal vaš odmerek insulina ali sulfonilsečnine, če boste katerega od njiju jemali hkrati s tem zdravilom, da bi tako preprečil pojav nizke ravni krvnega sladkorja (hipoglikemije);
- če imate ali ste imeli bolezen trebušne slinavke.

Če imate simptome akutnega pankreatitisa, kot je persistentna, huda bolečina v trebuhu, se posvetujte z zdravnikom.

Če se pojavi mehurjavost kože, je to morda lahko znak obolenja, imenovanega bulozni pemfigoid. Zdravnik vam bo morda naročil, da prenehate jemati to zdravilo.

Če ste v dvomih o tem, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Diabetične težave s kožo so pogost zaplet sladkorne bolezni. Upoštevajte priporočila zdravnika ali medicinske sestre o negi kože in stopal.

Tveganje za laktacidozo

Zaradi metformina lahko to zdravilo povzroči zelo redek, a zelo resen zaplet, imenovan laktacidoza, zlasti če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je zmanjšana oskrba dela telesa s kisikom (na primer akutna huda bolezen srca).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

PI_Text114037_1	- Updated:	Page 3 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Linagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Za kratek čas prenehajte jemati to zdravilo, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

Takoj prenehajte jemati to zdravilo in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo. Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje,
- bolečino v trebuhu (abdominalna bolečina),
- mišične krče,
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo,
- težave z dihanjem,
- znižano telesno temperaturo in počasen srčni utrip.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom za nadaljnja navodila:

- če imate znano genetsko podedovano bolezen, ki prizadene mitohondrije (sestavne dele celic, ki proizvajajo energijo), kot sta sindrom mitohondrijske encefalopatije z laktacidozo in možganski kapi podobnimi dogodki (MELAS – Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes) ali maternalno podedovana sladkorna bolezen in prizadetost sluha (MIDD – Maternal inherited diabetes and deafness);
- če imate po začetku zdravljenja z metforminom katerega od naslednjih simptomov: epileptični napad, zmanjšane kognitivne sposobnosti, oteženo gibanje telesa, simptome, ki nakazujejo poškodbo živcev (npr. bolečina ali odrevenelost), migreno in prizadetost sluha.

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po tem prenehati z jemanjem tega zdravila. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem tega zdravila prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic. Če ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni priporočeno za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let. Pri otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 17 let, ni učinkovito. Ni znano, ali je to zdravilo varno in učinkovito, če se uporablja pri otrocih, mlajših od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo Linagliptin/metformin Krka

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem tega zdravila. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem tega zdravila prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmere tega zdravila. Posebno pomembno je, da omenite naslednje:

- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki);
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in zaviralci COX-2,

1.3.1	Linagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- kot sta ibuprofen in celekoksib),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- zdravila, ki lahko spremenijo količino metformina v krvi (kot so verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib), zlasti če imate zmanjšano delovanje ledvic;
- karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin, ki so zdravila za preprečevanje napadov krčev (epilepsije) ali kronične bolečine;
- rifampicin, ki je antibiotik za zdravljenje okužb, na primer tuberkuloze;
- zdravila za zdravljenje bolezni z vnetji, na primer astme ali artritis (kortikosteroidi);
- bronhodilatatorje (simpatikomimetiki beta) za zdravljenje bronhialne astme,
- zdravila, ki vsebujejo alkohol.

Zdravilo Linagliptin/metformin Krka skupaj z alkoholom

Med jemanjem tega zdravila ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, tega zdravila ne smete uporabljati. Ni znano, ali lahko to zdravilo škoduje nerojenemu otroku.

Majhna količina metformina se izloča v materino mleko. Za linagliptin ni znano, ali se izloča v materino mleko. Če bi radi med jemanjem tega zdravila dojili, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Toda jemanje tega zdravila v kombinaciji z zdravili, ki jih imenujemo sulfonilsečnine, ali z insulinom, lahko povzroči premočno znižanje ravni krvnega sladkorja (hipoglikemijo), ki lahko zmanjša vašo sposobnost za vožnjo in uporabo strojev ali delo brez varne opore na tleh.

Zdravilo Linagliptin/metformin Krka vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Linagliptin/metformin Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila vzeti

Količina tega zdravila, ki jo boste jemali, bo lahko različna, kar je odvisno od vašega stanja in odmerkov metformina in/ali posameznih tablet linagliptina in metformina, ki jih trenutno jemljete. Zdravnik vam bo natančno povedal, kolikšen odmerek zdravila morate jemati.

Kako jemati zdravilo

- zaužijte eno tableto dvakrat na dan v odmerku, ki vam ga je predpisal zdravnik;
- ob jedi, kar zmanjša možnost pojava želodčnih težav.

Največjega priporočenega dnevnega odmerka, ki je 5 mg linagliptina in 2000 mg metforminijevega

1.3.1	Linagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

klorida, ne smete prekoračiti.

To zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam bo zdravnik predpisal, da boste dodatno uravnavali svoj krvni sladkor. Zdravnik vam lahko to zdravilo predpiše hkrati z drugim antidiabetikom ali insulinom. Vsa zdravila jemljite tako, kot vam bo naročil vaš zdravnik, da bo njihov učinek na vaše zdravje najboljši.

Med zdravljenjem s tem zdravilom morate nadaljevati z dieto in paziti, da boste vnos ogljikovih hidratov enakomerno porazdelili čez ves dan. Če imate preveliko telesno maso, po navodilih nadaljujte z dieto z zmanjšano energijsko vrednostjo. Ni verjetno, da bi to zdravilo samo znižalo raven krvnega sladkorja na prenizko vrednost (hipoglikemija). Pri uporabi tega zdravila hkrati s sulfonilsečnino ali insulinom pa se lahko raven krvnega sladkorja zniža na prenizko vrednost, zato lahko zdravnik zmanjša odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Linagliptin/metformin Krka, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila, kot bi smeli, lahko pride do laktacidoze. Simptomi laktacidoze so nespecifični, na primer močna slabost ali siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu z mišičnimi krči, splošno slabo počutje z izrazito utrujenostjo in oteženo dihanje. Dodatna simptoma sta znižana telesna temperatura in zmanjšan srčni utrip. **Če se pri vas pojavijo ti simptomi, boste morda potrebovali takojšnje bolnišnično zdravljenje, saj lahko laktacidoza vodi v komo. Takoj prenehajte jemati to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali takoj pojdite v najbližjo bolnišnico (glejte poglavje 2). Pakiranje zdravila vzemite s seboj.**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Linagliptin/metformin Krka

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljenega izpusite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nikoli ne vzemite dveh odmerkov hkrati (zjutraj ali zvečer).

Če ste prenehali jemati zdravilo Linagliptin/metformin Krka

To zdravilo jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehate jemati. Tako bo vaš krvni sladkor urejen.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri pojavu nekaterih simptomov je potrebna takojšnja zdravniška oskrba

To zdravilo morate takoj prenehati jemati in obiskati zdravnika, če se pojavijo znaki nizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije): tresenje, znojenje, tesnoba, meglen vid, mravljinca v ustnicah, bledica, sprememba razpoloženja ali zmedenost. Hipoglikemija (pogostnost: zelo pogosto (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)) je znan neželeni učinek kombinacije tega zdravila in sulfonilsečnine ter kombinacije tega zdravila in insulina.

To zdravilo lahko povzroči zelo redek (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov), a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«). V tem primeru morate **prenehati jemati to zdravilo in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

Nekateri bolniki so imeli vnetje trebušne slinavke (pankreatitis; pogostnost redka, pojavi se lahko pri

1.3.1	Linagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

največ 1 od 1000 bolnikov).

Takoj PRENEHAJTE jemati to zdravilo in se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- huda in persistentna bolečina v trebuhu (v predelu želodca), ki se lahko širi v hrbet; tudi slabost in bruhanje, ker so vsi lahko tudi znaki vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa).

Drugi neželeni učinki tega zdravila vključujejo:

Nekateri bolniki so imeli alergijske reakcije (pogostnost redka), ki so lahko resne, vključno s piskanjem v pljučih in zasoplostjo (bronhialna hiperreaktivnost; pogostnost občasna (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)). Pri nekaterih bolnikih so se pojavili izpuščaj (pogostnost občasna), koprivnica (urtikarija; pogostnost redka) in otekanje obraza, ustnic, jezika in grla, kar lahko otežuje dihanje ali požiranje (angioedem; pogostnost redka). Če se pojavijo katerikoli od zgoraj omenjenih znakov bolezni, prenehajte jemati to zdravilo in takoj pokličite zdravnika. Zdravnik vam bo predpisal zdravilo za alergijsko reakcijo in izbral drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

Pri nekaterih bolnikih so se med jemanjem tega zdravila pojavili naslednji neželeni učinki:

- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): driska, zvišana raven encimov v krvi (zvišanje ravni lipaze), občutek slabosti (navzea).
- Občasni: vnetje nosu ali grla (nazofaringitis), kašelj, izguba teka (zmanjšan apetit) ali slabost (bruhanje), zvišanje ravni encimov v krvi (zvišanje ravni amilaze), srbenje (pruritus).
- Redki: mehurjavost kože (bulozni pemfigoid).

Pri nekaterih bolnikih so se med jemanjem tega zdravila z insulinom pojavili naslednji neželeni učinki:

- Občasni: motnje delovanja jeter, zaprtje.

Neželeni učinki med samostojno uporabo metformina, ki niso opisani pri tem zdravilu:

- Zelo pogosti: bolečina v trebuhu.
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): kovinski okus (motnja okušanja), znižana ali nizka raven vitamina B12 v krvi (simptomi lahko vključujejo izjemno utrujenost, vnet in rdeč jezik (glositis), mravljinčenje (parestezijo) ali blede oziroma rumeno kožo). Zdravnik bo morda naročil nekaj preiskav, da bi ugotovil razlog vaših simptomov, ker nekatere izmed njih lahko povzroča tudi sladkorna bolezen ali druge nepovezane zdravstvene težave.
- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov): hepatitis (jetno obolenje), kožne reakcije, kot je pordelost kože (eritem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

1.3.1	Linagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

5. Shranjevanje zdravila Linagliptin/metformin Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Linagliptin/metformin Krka

- Učinkovini sta linagliptin in metforminijev klorid.
Linagliptin/metformin Krka 2,5 mg/850 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg linagliptina in 850 mg metforminijevega klorida.
Linagliptin/metformin Krka 2,5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg linagliptina in 1000 mg metforminijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so kopovidon, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmeloizat, brezvodni, koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat v jedru tablete ter polivinilalkohol (E1203), kalcijev karbonat (E170), makrogol 3350 (E1521), smukec (E553b) in rdeči železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2, »Zdravilo Linagliptin/metformin Krka vsebuje natrij«.

Izgled zdravila Linagliptin/metformin Krka in vsebina pakiranja

Linagliptin/metformin Krka 2,5 mg/850 mg filmsko obložene tablete (tablete) so rožnato oranžne, podolgovate, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako L1 na eni strani. Velikost tablete: približno 20 mm x 10 mm.

Linagliptin/metformin Krka 2,5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete (tablete) so svetlo rožnate, podolgovate, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z oznako 2 na eni strani. Velikost tablete: približno 21 mm x 10 mm.

Zdravilo Linagliptin/metformin Krka je na voljo v pretisnih omotih, v škatlah po 10, 30, 56, 60 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Linagliptin/metformin Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za

1.3.1	Linagliptin/Metformin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Linagliptin/Metformin HCS
Ciper	Linagliptin/Metformin TAD
Finska, Slovenija	Linagliptin/Metformin Krka
Španija, Portugalska	Linagliptina/Metformina Krka
Italija	Linagliptin e Metformina Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.3.2026