**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės**

**Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės**

vildagliptinas / metformino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Vildagliptin/Metformin Teva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Vildagliptin/Metformin Teva

3. Kaip vartoti Vildagliptin/Metformin Teva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Vildagliptin/Metformin Teva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Vildagliptin/Metformin Teva ir kam jis vartojamas**

Vildagliptin/Metformin Teva veikliosios medžiagos, vildagliptinas ir metforminas, priklauso vaistinių preparatų grupei, vadinamai „geriamieji antidiabetiniai vaistai“.

Vildagliptin/Metformin Teva vartojamas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems pacientams gydyti. Šis cukrinio diabeto tipas yra taip pat vadinamas nuo insulino nepriklausomu cukriniu diabetu.

2 tipo cukriniu diabetu susergama, jeigu organizmas gamina nepakankamai insulino arba jeigu organizme pagamintas insulinas neveikia taip gerai, kaip turėtų. Ši liga taip pat gali atsirasti, jeigu organizmas gamina per daug gliukagono.

Tiek insulinas, tiek gliukagonas gaminami kasoje. Insulinas padeda sumažinti cukraus kiekį kraujyje, ypač po valgio. Gliukagonas skatina cukraus gamybą kepenyse, todėl didina cukraus kiekį kraujyje.

**Kaip Vildagliptin/Metformin Teva veikia**

Abi veikliosios medžiagos, vildagliptinas ir metforminas, padeda reguliuoti cukraus kiekį kraujyje. Veiklioji medžiaga vildagliptinas skatina kasą gaminti daugiau insulino ir mažiau gliukagono. Kita veiklioji medžiaga metforminas padeda organizmui geriau panaudoti insuliną. Įrodyta, kad šis vaistinis preparatas mažina cukraus kiekį kraujyje, kas gali padėti užkirsti kelią Jūsų cukrinio diabeto sukeliamoms komplikacijoms.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Vildagliptin/Metformin Teva**

**Vildagliptin/Metformin Teva vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija vildagliptinui, metforminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jeigu manote, kad galite būti alergiškas bet kuriai iš šių medžiagų, prieš pradėdami vartoti Vildagliptin/Metformin Teva pasitarkite su savo gydytoju;
* jeigu sergate nesureguliuotu cukriniu diabetu ir yra, pvz., sunki hiperglikemija (didelis gliukozės kiekis kraujyje), pasireiškia pykinimas, vėmimas, viduriavimas, greitas svorio kritimas, pieno rūgšties acidozė (žr. „Pieno rūgšties acidozės rizika“ toliau) arba ketoacidozė. Ketoacidozė yra būklė, kai kraujyje kaupiasi medžiagos, vadinamos „ketoniniais kūnais“, ji gali sukelti diabetinę prekomą. Simptomai gali būti pilvo skausmas, greitas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas arba neįprastas vaisių kvapas iš burnos;
* jeigu neseniai ištiko širdies priepuolis arba jeigu sergate širdies nepakankamumu, yra smarkiai sutrikusi kraujo apytaka arba yra kvėpavimo sunkumų, kurie gali būti širdies sutrikimų požymis;
* jeigu yra labai susilpnėjusi inkstų funkcija;
* jeigu sergate sunkia infekcine liga arba yra sunki dehidracija (t.y. Jūsų organizmas prarado daug vandens);
* jeigu Jums bus atliekamas rentgenologinis tyrimas su kontrastu (specifinis rentgenologinis tyrimas, susijęs su dažų švirkštimu į veną). Informaciją apie tai taip pat žr. skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
* jeigu sutrikusi Jūsų kepenų funkcija;
* jeigu piktnaudžiaujate alkoholiu (kiekvieną dieną ar tik kartas nuo karto);
* jeigu esate žindyvė (taip pat žr. „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pieno rūgšties acidozės rizika**

Vildagliptin/Metformin Teva gali sukelti labai retą, bet labai sunkų šalutinį poveikį, vadinamą pieno rūgšties acidoze, ypač jeigu Jūsų inkstai neveikia tinkamai. Pieno rūgšties acidozės išsivystymo rizika padidėja taip pat esant nesureguliuotam cukriniam diabetui, sergant sunkiomis infekcijomis, esant ilgalaikiam badavimui arba piktnaudžiavimui alkoholiu, dehidracijai (žr. papildomą informaciją toliau), kepenų funkcijos sutrikimams ir bet kurioms sveikatos būklėms, kurių metu būna sumažėjęs organizmo dalies aprūpinimas deguonimi (pvz., esant ūminei sunkiai širdies ligai).

Jeigu Jums tinka bet kuris iš minėtų atvejų, kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnių nurodymų.

**Trumpam nustokite vartoti Vildagliptin/Metformin Teva, jeigu Jums yra būklė, kuri gali būti susijusi su dehidracija** (reikšmingu organizmo skysčių netekimu), pvz., sunkus vėmimas, viduriavimas, karščiavimas, buvimas karštyje arba mažesnis nei įprastai skysčio gėrimas. Pasitarkite su savo gydytoju dėl tolesnių nurodymų.

**Nustokite vartoti Vildagliptin/Metformin Teva ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę, jeigu Jums pasireiškė kokie nors pieno rūgšties acidozės simptomai**, nes ši būklė gali sukelti komą.

Pieno rūgšties acidozės simptomai gali būti:

* vėmimas;
* skrandžio (pilvo) skausmas;
* raumenų spazmai;
* bendras prastos savijautos pojūtis su dideliu nuovargiu;
* pasunkėjęs kvėpavimas;
* sumažėjusi kūno temperatūra ir retas širdies plakimas.

Pieno rūgšties acidozė yra sunkus sveikatos sutrikimas ir turi būti gydomas ligoninėje.

Vildagliptin/Metformin Teva nėra insulino pakaitalas. Taigi, Jūs negalite vartoti Vildagliptin/Metformin Teva 1 tipo cukriniam diabetui gydyti.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Vildagliptin/Metformin Teva, jeigu sergate ar sirgote kasos liga.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Vildagliptin/Metformin Teva, jeigu vartojate sulfonilkarbamidu vadinamo vaistinio preparato nuo cukrinio diabeto. Kad būtų išvengta gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimo (hipoglikemijos), Jūsų gydytojui gali reikėti sumažinti Jūsų vartojamo sulfonilkarbamido dozę, jeigu šio vaistinio preparato vartosite kartu su Vildagliptin/Metformin Teva.

Jeigu anksčiau vartojote vildagliptino, bet dėl kepenų ligos turėjote nutraukti jo vartojimą, Jūs negalite vartoti šio vaistinio preparato.

Odos pažeidimas yra dažna cukrinio diabeto komplikacija. Rekomenduojama laikytis Jūsų gydytojo ar slaugytojos nurodytų odos ir pėdų priežiūros rekomendacijų. Vildagliptin/Metformin Teva vartojimo metu taip pat rekomenduojama ypatingai atkreipti dėmesį į pradėjusias naujai formuotis pūsles ar opas. Jei jų atsirastų, nedelsdami pasikonsultuokite su savo gydytoju.

Jeigu Jums reikia atlikti didelę operaciją, Vildagliptin/Metformin Teva turite nustoti vartoti procedūros metu ir kurį laiką po jos. Jūsų gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Vildagliptin/Metformin Teva.

Prieš pradėdami vartoti Vildagliptin/Metformin Teva, Jums bus ištirta kepenų funkcija, šie tyrimai per pirmuosius gydymo metus bus kartojami kas tris mėnesius ir po to periodiškai. Tai daroma dėl to, kad kaip galima anksčiau nustatyti kepenų fermentų aktyvumo padidėjimo požymius.

Jeigu esate senyvo amžiaus ir (arba) Jūsų inkstų funkcija yra susilpnėjusi, gydymo Vildagliptin/Metformin Teva metu Jūsų gydytojas tikrins Jūsų inkstų funkciją mažiausiai kartą per metus arba dažniau.

Jūsų gydytojas reguliariai tirs cukraus kiekį Jūsų kraujyje ir šlapime.

**Vaikams ir paaugliams**

Vildagliptin/Metformin Teva nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų amžiaus paaugliams.

**Kiti vaistai ir Vildagliptin/Metformin Teva**

Jeigu reikia į Jūsų kraujotaką suleisti kontrastinės medžiagos, kurios sudėtyje yra jodo, pvz., atliekant rentgeno tyrimą arba skenavimą, prieš leidžiant arba leidimo metu turite nutraukti Vildagliptin/Metformin Teva vartojimą.

Jūsų gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Vildagliptin/Metformin Teva.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui. Jums gali reikėti dažniau tikrinti gliukozės kiekį kraujyje ir inkstų funkciją arba gydytojui gali reikėti koreguoti Vildagliptin/Metformin Teva dozavimą. Ypač svarbu paminėti:

* gliukokortikoidus, paprastai vartojamus uždegiminėms ligoms gydyti,
* beta-2 adrenoreceptorių agonistus, paprastai vartojamus kvėpavimo sutrikimams gydyti,
* kitus cukriniam diabetui gydyti vartojamus vaistus,
* vaistus, kurie skatina šlapimo gamybą (diuretikus) ,
* vaistus, vartojamus skausmui ir uždegimui slopinti (NVNU ir COX-2 inhibitorius, pvz., ibuprofeną ir celekoksibą),
* tam tikrus vaistus gydyti nuo padidėjusio kraujospūdžio (AKF inhibitorius ir angiotenzino II receptorių antagonistus),
* tam tikrus skydliaukę veikiančius vaistus, arba
* tam tikrus nervų sistemą veikiančius vaistus.

**Vildagliptin/Metformin Teva vartojimas su alkoholiu**

Vartojant Vildagliptin/Metformin Teva venkite piktnaudžiauti alkoholiu, nes tai gali didinti pieno rūgšties acidozės riziką (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

* Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas aptars su Jumis Vildagliptin/Metformin Teva vartojimo nėštumo metu galimą riziką.
* Nevartokite Vildagliptin/Metformin Teva, jeigu esate nėščia arba žindyvė (taip pat žr. „Vildagliptin/Metformin Teva vartoti negalima“).

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu vartojant Vildagliptin/Metformin Teva jaučiate svaigulį, nevairuokite ir nevaldykite jokių mechanizmų.

**3. Kaip vartoti Vildagliptin/Metformin Teva**

Vildagliptin/Metformin Teva kiekis, kurį vartoja žmonės, yra skirtingas, atsižvelgiant į jų būklę. Gydytojas Jums tiksliai pasakys, kokią Vildagliptin/Metformin Teva dozę reikia vartoti.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena 50 mg/850 mg arba 50 mg/1000 mg plėvele dengta tabletė. Šią dozę reikia gerti du kartus per parą.

Jeigu Jūsų inkstų funkcija yra susilpnėjusi, gydytojas gali skirti mažesnę dozę. Taip pat gydytojas gali paskirti mažesnę dozę tuo atveju, jeigu vartojate sulfonilkarbamidu vadinamą vaistą nuo cukrinio diabeto.

Gydytojas gali skirti šio vaisto vartoti vieno arba kartu su tam tikrais kitais vaistais, kurie mažina cukraus kiekį Jūsų kraujyje.

**Kada ir kaip vartoti Vildagliptin/Metformin Teva**

* Tabletes nurykite nesmulkintas, užgerdami stikline vandens.
* Vieną tabletę išgerkite ryte, o kitą – vakare, valgio metu ar iškart po valgio. Tabletės gėrimas iškart po valgio mažins skrandžio sutrikimo riziką.

Toliau laikykitės visų Jūsų gydytojo nurodymų dėl dietos. Konkrečiai, jeigu laikotės sergančiųjų cukriniu diabetu svorio reguliavimo dietos, tęskite tai Vildagliptin/Metformin Teva vartojimo metu.

**Ką daryti pavartojus per didelę Vildagliptin/Metformin Teva dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug Vildagliptin/Metformin Teva tablečių, arba jei kas nors kitas išgėrė Jūsų tablečių, **nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką**. Tokiu atveju gali prireikti medicininės pagalbos. Jeigu reikia vykti pas gydytoją ar į ligoninę, kartu pasiimkite pakuotę ir šį pakuotės lapelį.

**Pamiršus pavartoti Vildagliptin/Metformin Teva**

Jei pamiršote išgerti tabletę, išgerkite ją kito valgio metu, nebent jau laikas gerti kitą dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų tablečių iškarto) norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Vildagliptin/Metformin Teva**

Tęskite šio vaisto vartojimą iki tol, kol jo nurodė vartoti Jūsų gydytojas, kad galima būtų reguliuoti cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Nenutraukite Vildagliptin/Metformin Teva vartojimo, nebent gydytojas lieps tai padaryti. Jeigu kilo klausimų, kiek laiko vartoti šio vaisto, pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją diabetologą.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškia toliau išvardytas šalutinis poveikis, turite **nutraukti Vildagliptin/Metformin Teva vartojimą ir nedelsdami kreiptis į savo gydytoją**:

* **Pieno rūgšties acidozė** (labai retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių) Vildagliptin/Metformin Teva gali sukelti labai retą, bet labai sunkų šalutinį poveikį, vadinamą pieno rūgšties acidoze (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Tokiu atveju turite **nutraukti Vildagliptin/Metformin Teva vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninę**, nes pieno rūgšties acidozė gali privesti prie komos.
* Angioneurozinė edema (retas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių): jos simptomai yra patinęs veidas, liežuvis ar gerklė, pasunkėjęs rijimas, pasunkėjęs kvėpavimas, staiga prasidėjęs išbėrimas ar dilgėlinė. Šie simptomai gali rodyti, kad pasireiškė reakcija, vadinama ,,angioneurozine edema“.
* Kepenų liga (hepatitas) (retas): jos simptomai yra pageltonavusi oda ir akys, pykinimas, apetito netekimas ar tamsios spalvos šlapimas. Šie simptomai gali rodyti kepenų ligą (hepatitą).
* Kasos uždegimas (pankreatitas) (dažnis nežinomas): jo simptomai yra stiprus ir nepraeinantis skausmas pilve (skrandžio srityje), kuris gali plisti kiaurai į Jūsų nugarą, taip pat pykinimas ir vėmimas.

**Kitas šalutinis poveikis**

Kai kuriems pacientams, vartojusiems Vildagliptin/Metformin Teva, pasireiškė šis šalutinis poveikis:

* Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių): pykinimas, vėmimas, viduriavimas, skrandžio ir aplinkinių sričių skausmas (pilvo skausmas), sumažėjęs apetitas.
* Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių): svaigulys, galvos skausmas, nesuvaldomas drebėjimas, metalo skonis burnoje, sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje.
* Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių): sąnarių skausmas, nuovargis, vidurių užkietėjimas, rankų, čiurnos ar pėdų patinimas (edema).
* Labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių): gerklės skausmas, sloga, karščiavimas; didelio pieno rūgšties kiekio kraujyje požymiai: (vadinamoji pieno rūgšties acidozė), pvz., mieguistumas ar svaigulys, stiprus pykinimas ar vėmimas, pilvo skausmas, nereguliarus širdies ritmas ar gilus, padažnėjęs kvėpavimas, odos paraudimas, niežulys; sumažėjęs vitamino B12 kiekis (pablyškimas, nuovargis, sutrikusios sąmonės požymiai, pvz., sumišimas ar sutrikusi atmintis).

Kai kuriems Vildagliptin/Metformin Teva ir sulfonilkarbamido vartojusiems pacientams pasireiškė toliau išvardytas šalutinis poveikis:

* Dažnas: svaigulys, drebėjimas, silpnumas, sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje, sustiprėjęs prakaitavimas.

Kai kuriems Vildagliptin/Metformin Teva ir insulino vartojusiems pacientams pasireiškė toliau išvardytas šalutinis poveikis:

* Dažnas: galvos skausmas, šaltkrėtis, pykinimas (šleikštulys), sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje, rėmuo.
* Nedažnas: viduriavimas, dujų susikaupimas virškinimo trakte.

Po šio vaisto patekimo į rinką taip pat buvo pranešta apie šį šalutinį poveikį:

* Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): niežtintis išbėrimas, kasos uždegimas, lokalizuotas odos lupimasis arba pūslės, raumenų skausmas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Vildagliptin/Metformin Teva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Vildagliptin/Metformin Teva sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra vildagliptinas ir metformino hidrochloridas.

Kiekvienoje Vildagliptin/Metformin Teva50 mg/850 mgplėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg vildagliptino ir 850 mg metformino hidrochlorido (atitinkančio 660 mg metformino).

Kiekvienoje Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg vildagliptino ir 1000 mg metformino hidrochlorido (atitinkančio 780 mg metformino).

* Pagalbinės medžiagos:

*tabletės branduolys*: hidroksipropilceliuliozė, mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas;

*tabletės plėvelė*: hipromeliozė 2910, 6cps, titano dioksidas (E171), kopovidonas, polidekstrozė, makrogolis 3350, geltonasis geležies oksidas (E172), vidutinės grandinės trigliceridai.

**Vildagliptin/Metformin Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/850 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, ovalios, abipus išgaubtos, 8,5 x 21 mm dydžio tabletės su I-formos perlaužimo vagele vienoje pusėje ir įspaudu „A 8“ kitoje pusėje.

I-formos vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Vildagliptin/Metformin Teva 50 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės yra rusvai geltonos, ovalios, abipus išgaubtos, 9,2x23  mm dydžio tabletės su I-formos perlaužimo vagele vienoje pusėje ir įspaudu „A 1“ kitoje pusėje.

I-formos vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Vildagliptin/Metformin Teva yra tiekiamas lizdinių plokštelių pakuotėse, kuriose yra 10, 12, 30, 60, 100 ir 180 plėvele dengtų tablečių arba sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 dėžutės po 30 plėvele dengtų tablečių, arba dalomųjų lizdinių plokštelių pakuotėse, kuriose yra 30 x 1 ir 60 x 1 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nyderlandai

*Gamintojas*

Teva Nederland BV

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Nyderlandai

arba

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Lenkija

arba

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren 89143, Baden-Wuerttemberg

Vokietija

arba

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Nyderlandai

arba

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb

Kroatija

arba

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgaria

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel:+370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

**Austrija:** Vildagliptin/Metformin Actavis 50 mg / 850 mg (50 mg / 1000 mg Filmtabletten); **Čekija, Danija, Estija:** Vildagliptin/Metformin Teva; **Ispanija:** Vildagliptina/Metformina Teva 50 mg/850 mg (50 mg/1000 mg) comprimidos recubiertos con película EFG; **Prancūzija:** Vildagliptine/metformine Teva 50 mg/1000 mg comprimé pelliculé; **Vengrija:** Vildagliptin/Metformin Teva 50mg/850mg (50mg/1000mg) filmtabletta; **Italija:** Vildagliptin E Metformina Teva; **Latvija:** Vildagliptin/Metformin Teva 50mg/850mg (50mg/1000mg) apvalkotās tabletes; **Portugalija:** Vildagliptina+Metformina Teva; **Slovakija:** Vildagliptin/Metformin Teva 50mg/850mg ( 50mg/1000mg); **Jungtinė Karalystė:** Vildagliptin/Metformin 50mg/850mg (50mg/1000mg) Film-coated Tablets.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-09.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).