

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Metlinka 50 mg/850 mg Filmtabletten

Metlinka 50 mg/1000 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Sitagliptin/Metforminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Metlinka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metlinka beachten?
3. Wie ist Metlinka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metlinka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metlinka und wofür wird es angewendet?

Metlinka enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe namens Sitagliptin und Metformin.

- Sitagliptin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als DPP-4-Hemmer (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren) bezeichnet werden.
- Metformin gehört zur Klasse der als Biguanide bezeichneten Arzneimittel.

Sie wirken gemeinsam, um bei erwachsenen Patienten mit einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit, bezeichnet als "Diabetes mellitus Typ 2", den Blutzuckerspiegel zu regulieren. Dieses Arzneimittel hilft, den nach einer Mahlzeit gebildeten Insulinspiegel zu erhöhen und die von Ihrem Körper hergestellte Zuckermenge zu senken.

Zusammen mit Ernährung und Bewegung, hilft dieses Arzneimittel Ihren Blutzucker zu senken. Dieses Arzneimittel kann allein oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (Insulin, Sulfonylharnstoffe, Glitazone) angewendet werden.

Was ist Typ-2-Diabetes?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin herstellt und das von Ihrem Körper hergestellte Insulin nicht so wirkt, wie es sollte. Ihr Körper produziert eventuell auch zu viel Zucker.

In diesem Fall reichert sich Zucker (Glukose) im Blut an. Dies kann zu schwerwiegenden

gesundheitlichen Folgeschäden führen wie z. B. Erkrankungen des Herzens, der Nieren, Erblindung und Amputation.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metlinka beachten?

Metlinka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sitagliptin oder Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- wenn Sie unkontrollierten Diabetes haben, zum Beispiel mit schwerer Hyperglykämie (sehr hohem Blutzucker), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, schneller Gewichtsabnahme, Laktatazidose (siehe „Risiko einer Laktatazidose“ weiter unten) oder Ketoazidose. Die Ketoazidose ist ein Zustand, bei dem sich als „Ketonkörper“ bezeichnete Substanzen im Blut anhäufen, die zu einem diabetischen Präkoma führen können. Zu den Symptomen gehören Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Schläfrigkeit oder die Entwicklung eines ungewöhnlichen fruchtigen Geruchs des Atems.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben oder dehydriert sind.
- wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung unterziehen müssen, bei der Ihnen ein Kontrastmittel injiziert wird. Sie müssen die Einnahme von Metlinka zum Zeitpunkt der Röntgenuntersuchung und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt für zwei oder mehr Tage danach unterbrechen, abhängig von Ihrer Nierenfunktion.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall hatten oder schwere Kreislaufproblemen haben, wie Kreislaufversagen und Atembeschwerden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie übermäßige Alkoholmengen zu sich nehmen (sowohl täglich oder auch nur hin und wieder).
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie Metlinka nicht ein, wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft und besprechen Sie mit Ihrem Arzt andere Möglichkeiten zur Behandlung Ihres Diabetes. Bei Unsicherheit wenden Sie sich vor der Einnahme von Metlinka an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wurden bei Patienten berichtet, die Metlinka einnahmen (siehe Abschnitt 4).

Falls bei Ihnen Blasen auf der Haut auftreten, kann dies ein Anzeichen einer Erkrankung sein, die als bullöses Pemphigoid bezeichnet wird. Ihr Arzt kann Sie auffordern, Metlinka abzusetzen.

Risiko einer Laktatazidose

Metlinka kann vor allem dann, wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, eine sehr seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Das Risiko, eine Laktatazidose zu entwickeln, wird auch durch schlecht eingestellten Diabetes, schwere Infektionen, längeres Fasten oder Alkoholkonsum, Dehydrierung (weitere Informationen siehe unten), Leberprobleme und Erkrankungen erhöht, bei denen ein Teil des Körpers nicht mit genügend Sauerstoff versorgt wird (zum Beispiel bei akuten schweren Herzerkrankungen).

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt hinsichtlich weiterer Anweisungen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Metlinka für eine kurze Zeit, wenn Sie einen Zustand haben, der mit einer Dehydrierung (erheblicher Verlust an Körperflüssigkeit) **verbunden sein kann**, wie beispielsweise schweres Erbrechen, Durchfall, Fieber, Hitzebelastung oder wenn Sie weniger Flüssigkeit als normalerweise getrunken haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Beenden Sie die Einnahme von Metlinka und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie Symptome einer Laktatazidose bemerken, da dieser Zustand zum Koma führen kann.

Symptome einer Laktatazidose sind:

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe
- allgemeines Unwohlsein, begleitet von starker Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen
- verringerte Körpertemperatur und Herzklopfen

Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metlinka einnehmen:

- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse wie beispielsweise eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*), haben oder hatten.
- wenn Sie Gallensteine, Alkoholabhängigkeit oder sehr hohe Blutfettwerte (insbesondere Triglyzeride) haben oder hatten. Diese Bedingungen können Ihr Risiko für das Auftreten einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöhen (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie die als Diabetes mellitus Typ-1 (insulinabhängiger Diabetes) bezeichnete Zuckerkrankheit haben.
- wenn Sie eine allergische Reaktion auf Sitagliptin, Metformin oder Metlinka haben oder hatten (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie Sulfonylharnstoffe oder Insulin, Arzneimittel gegen Diabetes, zusammen mit Metlinka einnehmen, da es bei Ihnen zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) kommen kann. Ihr Arzt kann die Dosis Ihres Sulfonylharnstoffs oder Insulins verringern.

Falls bei Ihnen eine größere Operation geplant ist, müssen Sie die Einnahme von Metlinka während des Eingriffs und für einige Zeit danach unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Metlinka beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Falls Sie sich unsicher sind, ob einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metlinka einnehmen.

Während der Behandlung mit Metlinka wird Ihr Arzt mindestens einmal jährlich oder – falls Sie älter sind und/oder sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert – auch häufiger Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

Wenden Sie sich für weitere Anweisungen unverzüglich an Ihren Arzt, wenn:

- bei Ihnen bekannt ist, dass Sie eine genetisch vererbte Erkrankung der Mitochondrien (die energieproduzierenden Zellbestandteile) wie MELAS-Syndrom (von den Mitochondrien ausgehende Gehirn- und Muskelstörung mit Blut- und Gewebsübersäuerung und schlaganfallähnlichen Episoden) oder MIDD (mütterlicherseits vererbter Diabetes mit Hörverlust) haben.
- Sie nach Beginn der Behandlung mit Metformin eines der folgenden Symptome bemerken: Krampfanfall, nachlassende kognitive Fähigkeiten, Bewegungsstörungen, Beschwerden, die auf eine Nervenschädigung hinweisen (z. B. Schmerzen oder Taubheitsgefühl), Migräne und Hörverlust.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Es ist bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren nicht wirksam. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel sicher und wirksam ist, wenn es bei Kindern unter 10 Jahren angewendet wird.

Einnahme von Metlinka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Falls Ihnen ein iodhaltiges Kontrastmittel in Ihr Blut gespritzt werden muss, zum Beispiel in Zusammenhang mit einer Röntgenaufnahme oder einer Computertomografie, müssen Sie die Einnahme von Metlinka vor bzw. zum Zeitpunkt der Injektion unterbrechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung mit Metlinka beenden müssen und wann die Behandlung wieder begonnen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Möglicherweise müssen Ihr Blutzucker und Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden oder Ihr Arzt muss eventuell die Dosis von Metlinka anpassen. Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- Arzneimittel (zum Einnehmen, zur Inhalation oder Injektion) zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen wie z. B. Asthma oder Rheuma (Kortikosteroide)
- Arzneimittel, die die Harnbildung steigern (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (NSARs und COX-2-Hemmer wie beispielsweise Ibuprofen und Celecoxib)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma (β -Sympathomimetika)
- iodhaltige Kontrastmittel oder Arzneimittel, die Alkohol enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen, wie Cimetidin
- Ranolazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris
- Dolutegravir, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Vandetanib, ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Schilddrüsenkrebs (medulläres Schilddrüsenkarzinom)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und anderen Herzerkrankungen). Der

Digoxinspiegel in Ihrem Blut muss bei Einnahme zusammen mit Metlinka möglicherweise überprüft werden.

Einnahme von Metlinka zusammen mit Alkohol

Meiden Sie während der Einnahme von Metlinka übermäßigen Alkoholkonsum, da dieser das Risiko einer Laktatazidose erhöhen kann (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen. Siehe Abschnitt 2 „**Metlinka darf nicht eingenommen werden**“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es wurden jedoch Fälle von Schwindel und Schläfrigkeit im Zusammenhang mit Sitagliptin berichtet, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Bei Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit sogenannten Sulfonylharnstoffen oder mit Insulin kann es zu einer Hypoglykämie kommen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sowie eine Tätigkeit ohne sicheren Stand beeinflussen kann.

Metlinka enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Metlinka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie eine Tablette ein:
 - zweimal täglich
 - zu den Mahlzeiten mit reichlich Wasser, um Magenbeschwerden zu vermeiden.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosierung erhöhen, sofern Ihr Blutzucker nicht wie notwendig reguliert werden konnte.
- Falls Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihre von Ihrem Arzt empfohlene Diät fortsetzen und darauf achten, dass Ihre Kohlenhydrataufnahme gleichmäßig über den Tag verteilt ist.

Es ist unwahrscheinlich, dass es unter diesem Arzneimittel allein zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommt. Wenn dieses Arzneimittel mit einem Sulfonylharnstoff oder mit Insulin kombiniert wird, kann es jedoch zu einer Unterzuckerung kommen und Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder Insulins reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Metlinka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von diesem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Suchen Sie ein Krankenhaus auf, wenn Sie Anzeichen von Laktatazidose verspüren, wie Kältegefühl oder Unwohlsein, schwere Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen, unerklärlicher Gewichtsverlust, Muskelkrämpfe oder beschleunigte Atmung (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn Sie die Einnahme von Metlinka vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn Sie Ihr Versäumnis erst beim nächsten Einnahmezeitpunkt bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie dann die Einnahme wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis dieses Arzneimittels ein.

Wenn Sie die Einnahme von Metlinka abbrechen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie vom Arzt verordnet, sodass Sie weiterhin zur Regulierung Ihres Blutzuckers beitragen. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Wenn Sie die Einnahme von Metlinka abbrechen, kann Ihr Blutzuckerspiegel wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

STOPPEN Sie die Einnahme von Metlinka und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum, die in den Rücken ausstrahlen können, sowie mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen für eine entzündliche Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein können.

Metlinka kann eine sehr seltene (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung, die sogenannte Laktatazidose hervorrufen (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Falls diese bei Ihnen auftritt, **müssen Sie die Einnahme von Metlinka beenden und umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen**, da eine Laktatazidose zum Koma führen kann.

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion entwickeln (Häufigkeit nicht bekannt), mit Hautausschlag, Nesselsucht, Blasen auf der Haut/Hautabschälungen und Schwellungen von Gesicht,

Lippen, Zunge oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel gegen Ihre allergische Reaktion verschreiben und ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes) verordnen.

Bei einigen Patienten kam es zu folgenden Nebenwirkungen, nachdem sie zu Metformin zusätzlich Sitagliptin erhielten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): erniedrigter Blutzucker, Übelkeit, Blähungen, Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Magenschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Schläfrigkeit.

Bei einigen Patienten kam es zu Beginn der Kombinationsbehandlung mit Sitagliptin und Metformin zu Durchfall, Übelkeit, Blähungen, Verstopfung, Magenschmerzen oder Erbrechen (Häufigkeit ist "häufig").

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme dieses Arzneimittels mit einem Sulfonylharnstoff, wie z.B. Glimepirid, zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen): erniedrigter Blutzucker

Häufig: Verstopfung

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme dieses Arzneimittels mit Pioglitazon zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: Schwellungen an Händen oder Beinen.

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit der Anwendung von Insulin zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig: erniedrigter Blutzucker

Gelegentlich: trockener Mund, Kopfschmerzen

Bei einigen Patienten kam es in klinischen Studien während der Einnahme von Sitagliptin (einer der Wirkstoffe von Metlinka) allein oder nach Markteinführung während der Einnahme von Metlinka oder Sitagliptin allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen die Zuckerkrankheit zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: erniedrigter Blutzucker, Kopfschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege, verstopfte oder laufende Nase und Halsschmerzen, Osteoarthritis, Schmerzen in den Armen oder Beinen

Gelegentlich: Schwindel, Verstopfung, Juckreiz

Selten: verminderte Anzahl der Blutplättchen

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen wurde eine Blutwäsche [Dialyse] erforderlich), Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, interstitielle Lungenkrankheit, bullöses Pemphigoid (eine Form der blasenbildenden Erkrankungen der Haut).

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Metformin allein zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen und Appetitverlust. Diese Symptome

können zu Beginn der Einnahme von Metformin auftreten und sind üblicherweise vorübergehend.
Häufig: metallischer Geschmack
Sehr selten: Vitamin-B12-Mangel, Hepatitis (Leberproblem), Nesselsucht, Hautrötung (Hautausschlag) oder Juckreiz.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Metlinka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metlinka enthält

- Die Wirkstoffe sind Sitagliptin und Metformin.

Metlinka 50 mg/850 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid.

Metlinka 50 mg/1000 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette (Tablette) enthält Sitagliptinhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 50 mg Sitagliptin und 1000 mg Metforminhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Povidon, Natriumdodecylsulfat und Natriumstearyl fumarat. Der Filmüberzug enthält: Polyvinylalkohol (E1203), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Metlinka aussieht und Inhalt der Packung

Metlinka 50 mg/850 mg sind rosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Länge von 20,05 mm und einer Breite von 9,8 mm, mit der Prägung "850" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Metlinka 50 mg/1000 mg sind rote, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Länge von 21,15 mm und einer Breite von 10,3 mm, mit der Prägung "VEN" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Weißes PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen zu 14, 28, 56, 196 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Swyssi AG
 Lyoner Straße 15
 60528 Frankfurt am Main
 Deutschland
 Tel: +49 69 66554 162
 E-mail: info@swyssi.com

Metlinka 50 mg/850 mg Filmtabletten Z.Nr.: 142438
Metlinka 50 mg/1000 mg Filmtabletten Z.Nr.: 142439

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Metlinka 50 mg/850 mg Filmtabletten Metlinka 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Tschechien	Metlinka 50 mg/850 mg potahované tablet Metlinka 50 mg/1000 mg potahované tablety
Griechenland	Metlinka 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Metlinka 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Portugal	Metlinka 50 mg/850 mg comprimidos revestidos por película Metlinka 50 mg/1000 mg comprimidos revestidos por película
Rumänien	Metlinka 50 mg/850 mg comprimate filmate Metlinka 50 mg/1000 mg comprimate filmate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.