

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Autnami, 2,5 mg + 850 mg, tabletki powlekane

Autnami, 2,5 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

Linagliptinum + Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Autnami i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Autnami
3. Jak przyjmować lek Autnami
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Autnami
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Autnami i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tabletki to Autnami. Tabletki zawierają dwie różne substancje czynne: linagliptynę i metforminę.

- Linagliptyna należy do grupy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy 4).
- Metformina należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Sposób działania leku Autnami

Obydwie substancje czynne działają wspólnie w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą, zwaną cukrzycą typu 2. Lek ten, stosowany razem z dietą i aktywnością fizyczną, pomaga zwiększyć stężenie i skuteczność działania insuliny po posiłku i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Lek ten może być stosowany sam lub z niektórymi innymi lekami przeciwcukrzycowymi, takimi jak pochodne sulfonilomocznika lub insulina.

Co to jest cukrzyca typu 2?

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, a insulina która jest wytwarzana przez organizm nie działa tak, jak powinna. Organizm może również wytwarzać zbyt wiele cukru. Wówczas cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do ciężkich problemów zdrowotnych, takich jak choroby serca, choroby nerek, ślepota i amputacja.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Autnami

Kiedy nie przyjmować leku Autnami

- jeśli pacjent ma uczulenie na linagliptynę lub metforminę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, gwałtowne 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 u pacjenta wystąpił kiedykolwiek cukrzycowy stan przedśpiączkowy.
- jeśli u pacjenta wystąpiło ciężkie zakażenie, takie jak zakażenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą doprowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent utracił dużo wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki, albo jeżeli wymiotował kilka razy z rzędu. Odwodnienie może doprowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub u pacjenta ostatnio wystąpił zawał serca, występują ciężkie zaburzenia krążenia (takie jak wstrząs) lub ma trudności w oddychaniu. Może to doprowadzić do niewystarczającego zaopatrzenia tkanek w tlen, co może narazić pacjenta na ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu, codziennie lub tylko od czasu do czasu, (patrz punkt „Stosowanie leku Autnami z alkoholem”).

Nie należy przyjmować leku Autnami, jeśli wystąpiła u pacjenta którakolwiek z okoliczności wymienionych w powyższych punktach. W razie wątpliwości przed przyjęciem tego leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Autnami należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (organizm pacjenta nie wytwarza insuliny). Nie należy stosować leku Autnami w leczeniu tej choroby.
- jeśli pacjent przyjmuje insulinę lub lek przeciwcukrzycowy o nazwie „pochodna sulfonylomocznika”, lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę insuliny lub pochodnej sulfonylomocznika w przypadku przyjmowania jednego z tych leków razem z lekiem Autnami, aby zapobiec wystąpieniu niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia).
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba trzustki.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy ostrego zapalenia trzustki, takie jak uporczywy, ciężki ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta pojawią się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Autnami.

W przypadku wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Autnami należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Cukrzycowe problemy skórne to powszechnie występujące powikłania cukrzycy. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pielęgnacji skóry i stóp przekazanych przez lekarza lub pielęgniarkę.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

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

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

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:

- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytworzące energię struktury w komórkach), taka jak zespół MELAS (encefalopatia mitochondrialna, miopatia, kwasica mleczanowa i incydenty podobne do udarów, ang. mitochondrial encephalopathy, myopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes) lub odziedziczona po matce cukrzyca i głuchota (MIDD, ang. maternal inherited diabetes and deafness).
- u pacjenta po rozpoczęciu stosowania metforminy wystąpił którykolwiek z poniższych objawów: drgawki, pogorszenie zdolności poznawczych, trudności w poruszaniu ciała, objawy wskazujące na uszkodzenie nerwów (np. ból lub drętwienie), migrena i głuchota.

Należy zaprzestać czasowo przyjmowania leku Autnami, 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 przyjmowania leku Autnami i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli 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.

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

Podczas leczenia lekiem Autnami 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.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy do stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Lek nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy ten lek jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Autnami 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 Autnami przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Autnami.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. U pacjenta może być konieczna częstsza kontrola stężenia glukozy we krwi i ocena czynności nerek lub modyfikacja dawki leku Autnami przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne).
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb).
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II).
- leki, które mogą zmieniać stężenie metforminy we krwi, szczególnie w przypadku pacjentów z obniżoną czynnością nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).
- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina. Leki te mogą być stosowane w leczeniu drgawek (padaczki) lub przewlekłego bólu.
- ryfampicyna. Jest to antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń, takich jak gruźlica.
- leki stosowane w leczeniu chorób zapalnych, takich jak astma i zapalenie stawów (kortykosteroidy).
- leki rozszerzające oskrzela (beta-sympatykomimetyki) stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej.
- leki zawierające alkohol.

Stosowanie leku Autnami z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Autnami, ponieważ może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Autnami nie należy stosować w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy ten lek jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

Metformina przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Nie wiadomo, czy linagliptyna przenika do mleka kobiecego. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli kobieta chce karmić piersią w okresie stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Autnami nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże przyjmowanie leku Autnami w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika lub z insuliną może być przyczyną zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub pracy wykonywanej bez bezpiecznego oparcia dla nóg.

Autnami zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Autnami

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

Jaką dawkę przyjmować

Ilość leku Autnami, którą pacjent będzie przyjmować, różni się w zależności od stanu zdrowia pacjenta oraz od aktualnie przyjmowanych przez pacjenta dawek metforminy i (lub) oddzielnych tabletek linagliptyny i tabletek metforminy. Lekarz dokładnie powie, jaką dawkę tego leku pacjent ma przyjmować.

Jak przyjmować ten lek

- jedną tabletkę doustnie dwa razy na dobę w dawce przepisanej przez lekarza.
- z posiłkami w celu zmniejszenia możliwości podrażnienia żołądka.

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej: 5 mg linagliptyny i 2 000 mg metforminy chlorowodoru.

Lek Autnami należy przyjmować tak długo jak zaleci lekarz, aby uzyskać długotrwałą kontrolę stężenia cukru we krwi. Lekarz może zalecić stosowanie tego leku razem z innym doustnym lekiem przeciwcukrzycowym lub insuliną. Wszystkie leki należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia.

Podczas leczenia lekiem Autnami należy nadal przestrzegać diety i pamiętać, aby spożycie węglowodanów było równomierne w ciągu dnia. Pacjenci z nadwagą powinni nadal przestrzegać zalecanej diety niskoenergetycznej. Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie wyłącznie tego leku doprowadziło do nieprawidłowo małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). W przypadku jednoczesnego przyjmowania leku Autnami z pochodną sulfonylomocznika lub z insuliną może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi. Lekarz może wówczas zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w przypadku trudności z połknięciem jej w całości.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Autnami

W razie przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek leku Autnami, u pacjenta może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej mogą być nieswoiste, takie jak silne nudności lub wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, złe samopoczucie ogólne z silnym zmęczeniem oraz trudności z oddychaniem. Dalszymi objawami są zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca. **W razie wystąpienia takich objawów u pacjenta konieczne może być natychmiastowe leczenie szpitalne, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i od razu skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem (patrz punkt 2). Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.**

Pominięcie przyjęcia leku Autnami

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, powinien ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, to nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie należy przyjmować dwóch dawek leku o tej samej porze (rano lub wieczorem).

Przerwanie przyjmowania leku Autnami

Nie należy przerywać przyjmowania leku Autnami, jeśli nie zdecyduje o tym lekarz. Leczenie ma na celu kontrolę stężenia cukru we krwi.

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.

Niektóre objawy wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej

Należy przerwać przyjmowanie leku Autnami i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów spowodowanych małym stężeniem cukru we krwi (hipoglikemia): drżenie, pocenie się, niepokój, niewyraźne widzenie, mrowienie ust, błądzenie, zmiany nastroju lub splątanie. Hipoglikemia (częstość występowania: bardzo często; może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) jest znanym działaniem niepożądanym skojarzonego leczenia lekiem Autnami z pochodną sulfonylmocznika oraz skojarzonego leczenia lekiem Autnami z insuliną.

Lek Autnami może bardzo rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000) 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 Autnami i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

U niektórych pacjentów występowało zapalenie trzustki (częstość występowania rzadko, występuje u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).

Należy ZAPRZESTĄĆ przyjmowania leku Autnami i natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych:

- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), który może promieniować do pleców, jak również mdłości i wymioty, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Inne działania niepożądane leku Autnami obejmują:

U niektórych pacjentów występowały reakcje alergiczne (częstość występowania rzadko), które mogą być ciężkie, w tym świszczący oddech i zadyszka (nadreaktywność oskrzeli, częstość występowania niezbyt często; może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób). U niektórych pacjentów występowała wysypka (częstość występowania niezbyt często), pokrzywka (częstość występowania rzadko) i obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, które mogą powodować trudności z oddychaniem lub przełykaniem (obrzęk naczynioruchowy; częstość występowania rzadko). Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wyżej wymienionych oznak choroby należy przerwać stosowanie leku Autnami i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek stosowany w leczeniu reakcji alergicznej i przepisać inny lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Podczas przyjmowania leku Autnami u niektórych pacjentów wystąpiły następujące działania niepożądane:

- Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób): biegunka, zwiększenie aktywności enzymu (lipazy) we krwi, nudności
- Niezbyt często: zapalenie nosa lub gardła, kaszel, utrata apetytu (zmniejszenie apetytu), wymioty, zwiększona aktywność enzymu we krwi (amylazy), swędzenie (świąd)
- Rzadko: powstawanie pęcherzy na skórze (pemfigoid pęcherzowy)

U niektórych pacjentów wystąpiły następujące działania niepożądane podczas stosowania leku Autnami z insuliną:

- Niezbyt często: zaburzenia czynności wątroby, zaparcie

Działania niepożądane podczas przyjmowania samej metforminy, które nie zostały opisane dla leku Autnami:

- Bardzo często: ból brzucha.
- Często (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób): metaliczny smak w ustach (zaburzenia smaku), zmniejszone lub niskie stężenie witaminy B12 we krwi (objawami mogą być skrajne zmęczenie (wyczerpanie), bolesny i czerwony język (zapalenie języka), mrowienie (parestezje) lub bladość lub zażółcenie skóry). Lekarz może zlecić wykonanie pewnych badań w celu ustalenia przyczyny tych objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi niepowiązanymi przyczynami zdrowotnymi.
- Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 osób): zapalenie wątroby (choroba wątroby), reakcje skórne takie jak zaczerwienienie skóry (rumień).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Autnami

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i tekturowym pudełku po: Termin ważności: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury 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 Autnami

- Substancjami czynnymi leku są linagliptyna i metforminy chlorowodorek.
- Każda tabletkowa powlekana leku Autnami, 2,5 mg + 850 mg zawiera 2,5 mg linagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodoru.
- Każda tabletkowa powlekana leku Autnami, 2,5 mg + 1 000 mg zawiera 2,5 mg linagliptyny i 1 000 mg metforminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: kopowidon, skrobia kukurydziana, sodu węglan bezwodny (E 500), krospowidon, Typ A (A 1202), magnezu stearynian (E 470b), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551).

- Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, 5mPas (E464), tytanu dwutlenek (E171), talk E553b), glikol propylenowy (E 1520), żelaza tlenek czerwony (E172). Tabletki powlekane leku Autnami 2,5 mg + 850 mg zawierają ponadto żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Autnami i co zawiera opakowanie

Autnami, 2,5 mg + 850 mg, tabletki powlekane to owalne, obustronnie wypukłe, beżowe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz „2.5/850” wytłoczonym po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Autnami, 2,5 mg + 1000 mg, tabletki powlekane to owalne, obustronnie wypukłe, różowe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz „2.5/1000” wytłoczonym po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Autnami jest dostępny w opakowaniach zawierających po 10, 30, 56, 60 lub 90 tabletek powlekanych lub 180 (2 opakowania po 90 lub 3 opakowania po 60) tabletek powlekanych w opakowaniach zbiorczych w blistrach Aluminium-OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Autnami jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 lub 90 x 1 tabletkę powlekaną lub 180 x 1 (2 opakowania po 90 x 1 lub 3 opakowania po 60 x 1) tabletkę powlekaną w opakowaniach zbiorczych w blistrach jednodawkowych Aluminium-OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Tel. 22 209 70 00
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000
Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
Słowenia

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End, Thesi Loggos
Industrial Zone, Metamorfossi, 144 52
Grecja

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

Węgry Autnami 2,5 mg/850 mg filmtabletta

Cypr	Autnami 2,5 mg/1000 mg filmtabletta
Estonia	Autnami
Grecja	AUTNAMI
Chorwacja	Autnami
	Autnami 2,5 mg/850 mg filmom
	obložene tablete
	Autnami 2,5 mg/1000 mg filmom
	obložene tablete
Litwa	Autnami 2,5 mg/850 mg plevele dengtos tabletes
	Autnami 2,5 mg/1 000 mg plevele dengtos tabletes
Łotwa	Autnami 2,5 mg/850 mg apvalkotas tabletes
	Autnami 2,5 mg/1000 mg apvalkotas tabletes

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025