

Písomná informácia pre používateľa

Linagliptin STADA 5 mg filmom obalené tablety

linagliptín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Linagliptin STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linagliptin STADA
3. Ako užívať Linagliptin STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linagliptin STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Linagliptin STADA a na čo sa používa

Linagliptin STADA obsahuje liečivo linagliptín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“. Perorálne antidiabetiká sa používajú na liečbu vysokých hladín cukru v krvi. Pôsobia tak, že pomáhajú organizmu znížiť hladinu cukru v krvi.

Linagliptin STADA sa používa u dospelých s „cukrovkou 2. typu“, ak ochorenie nemožno dostatočne kontrolovať jedným perorálnym antidiabetikom (metformínom alebo sulfonylmočovinou) alebo samotnou diétou a pohybovou aktivitou. Linagliptin STADA sa môže užívať spolu s inými antidiabetikami, napr. metformínom, derivátmi sulfonylmočoviny (napr. glimepirid, glipizid), empagliflozínom alebo inzulínom.

Je dôležité, aby ste dodržiavali odporúčania týkajúce sa diéty a pohybovej aktivity, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linagliptin STADA

NEUŽÍVAJTE Linagliptin STADA

- ak ste alergický na linagliptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Linagliptin STADA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte cukrovku 1. typu (vaše telo netvorí žiaden inzulín) alebo diabetickú ketoacidózu (komplikáciu cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, nevoľnosťou alebo vracaním). Linagliptin STADA sa nemá používať na liečbu týchto stavov.
- ak užívate antidiabetikum známe ako „sulfonylmočovina“ (napr. glimepirid, glipizid), váš lekár môže chcieť znížiť dávku sulfonylmočoviny, ak ju užívate spolu s Linagliptinom STADA, aby sa zabránilo príliš veľkému poklesu hladiny cukru v krvi.

- ak ste mali alergické reakcie na akékoľvek iné lieky, ktoré užívate na kontrolu množstva cukru v krvi.
- máte alebo ste mali ochorenie podžalúdkovej žľazy.

Ak máte príznaky akútnej pankreatitídy (zápalu podžalúdkovej žľazy), ako je pretrvávajúca silná bolesť žalúdka (bolesť brucha), musíte vyhľadať svojho lekára.

Ak sa u vás vyskytnú pľuzgiere na koži, môže to byť prejavom ochorenia nazývaného bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Linagliptin STADA.

Diabetické kožné rany sú častou komplikáciou cukrovky. Radíme vám, aby ste sa riadili odporúčaniami týkajúcimi sa starostlivosti o kožu a nohy, ktoré vám dal lekár alebo zdravotná sestra.

Deti a dospelí

Linagliptin STADA sa neodporúča pre deti a dospelých do 18 rokov.

Iné lieky a Linagliptin STADA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým máte povedať svojmu lekárovi ak užívate lieky, ktoré obsahujú ktorékoľvek z nasledovných liečiv:

- karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín. Tieto sa môžu používať na zvládnutie kŕčov (záchvatov) alebo chronickej bolesti.
- rifampicín. Je to antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií, ako je tuberkulóza.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či je Linagliptin STADA škodlivý pre nenarodené dieťa. Odporúča sa preto vyhnúť používaniu Linagliptinu STADA, ak ste tehotná.

Nie je známe, či Linagliptin STADA prechádza do materského mlieka. Váš lekár musí rozhodnúť, či je potrebné prerušiť dojčenie alebo prerušiť/vyhnuť sa liečbe Linagliptinom STADA.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Linagliptin STADA nemá žiadne alebo zanedbateľné účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Užívanie Linagliptinu STADA v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonylmočoviny a/alebo inzulínom môže spôsobiť príliš nízke hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), čo môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory. Na minimalizáciu rizika hypoglykémie, obzvlášť ak je Linagliptin STADA použitý v kombinácii so sulfonylmočovinou a/alebo inzulínom, sa odporúča častejšie meranie hladiny glukózy v krvi.

3. Ako užívať Linagliptin STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Linagliptinu STADA je jedna 5 mg tableta jedenkrát denne.

Spôsob podávania

Užíva sa cez ústa. Linagliptin STADA môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Lekár môže predpísať Linagliptin STADA spolu s iným perorálnym antidiabetikom. Zapamätajte si, že máte užívať všetky lieky tak, ako predpísal lekár, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky pre vaše zdravie.

Ak užíjete viac Linagliptinu STADA, ako máte

Ak užíjete viac Linagliptinu STADA, ako máte, okamžite to povedzte lekárovi.

Ak zabudnete užiť Linagliptin STADA

- Ak zabudnete užiť dávku Linagliptinu STADA, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je však blízko čas na užitie nasledujúcej dávky, vynechajte zabudnutú dávku.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy neužívajte dve dávky počas toho istého dňa.

Ak prestanete užívať Linagliptin STADA

Neprestaňte užívať Linagliptin STADA bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Linagliptin STADA, vaše hladiny cukru v krvi sa môžu zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré príznaky si vyžadujú okamžitý lekársky zásah

PRESTAŇTE užívať Linagliptin STADA a okamžite vyhľadajte lekára, ak máte nasledovné závažné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- príznaky nízkej hladiny cukru v krvi: tras, potenie, úzkosť, rozmazané videnie, trpnutie pier, bledosť, zmenu nálady alebo zmätenosť (hypoglykémia).
Hypoglykémia je zistený vedľajší účinok, ak sa Linagliptin STADA užíva spolu s metformínom a sulfonylmočovinou.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá môže vyžarovať až do vášho chrbta, ako aj nevoľnosť a vracanie, pretože to môžu byť prejavy zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)

PRESTAŇTE užívať Linagliptin STADA a okamžite vyhľadajte lekára, ak máte nasledovné prejavy alebo príznaky alergickej reakcie:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie (precitlivenosť) vrátane sipotu a dýchavičnosti (bronchiálna hyperreaktivita)
- vyrážka

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- žihľavka (urtikária)
- opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (angioedém)

⇒ Lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

Iné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 osôb)

- zvýšená hladina lipázy v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápal nosa a hrdla (nazofaryngitída)
- kašeľ
- zápcha (v kombinácii s inzulínom)
- zvýšená hladina amylázy v krvi

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- tvorba pľuzgierov na pokožke (bulózny pemfigoid)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Linagliptin STADA

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Linagliptin STADA obsahuje

Liečivo je linagliptín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg linagliptínu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hypromelóza 2208, krospovidón typ A, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý
- Filmová vrstva: hypromelóza 2910, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol (typ 3350), červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Linagliptin STADA a obsah balenia

Linagliptin STADA 5 mg tablety sú sivočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Tablety (s rozmermi 8 mm x 5 mm) sa dodávajú v blistroch vyrobených z kombinovanej oPA-ALU-PVC fólie zatavenej hliníkovou fóliou.

Veľkosti balenia:

Blistre: 10, 28, 30, 56, 90, 100 tabliet

Blistre s jednotlivými dávkami: 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 100x1 tableta

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko
Clonmel Healthcare Ltd. Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Linagliptin EG 5 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Linagliptin STADA
Dánsko:	Linagliptin STADA
Fínsko:	Linagliptin STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Írsko:	Linagliptin Clonmel 5 mg film-coated tablet
Island:	Linagliptin STADA filmuhúðaðar töflur
Luxembursko:	Linagliptin EG 5 mg comprimés pelliculés
Maďarsko:	Linagliptin Stada 5 mg filmtabletta
Portugalsko:	Linagliptina Ciclum
Rakúsko:	Linagliptin STADA 5 mg Filmtabletten
Slovensko:	Linagliptin STADA 5 mg filmom obalené tablety
Slovinsko:	Linagliptin STADA 5 mg filmsko obložene tablete
Španielsko:	Linagliptina STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko:	Linagliptin EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.