

Písomná informácia pre používateľa

Linagliptin Viatris 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linagliptin Viatris
3. Ako užívať Linagliptin Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linagliptin Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Linagliptin Viatris a na čo sa používa

Linagliptin Viatris 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 telu znížiť hladinu cukru v krvi.

Linagliptin Viatris sa používa u dospelých s „cukrovkou 2. typu“, ak ochorenie nemožno dostatočne kontrolovať jedným perorálnym antidiabetikom (metformínom alebo derivátmi sulfonylmočoviny) alebo samotnou diétou a pohybovou aktivitou. Linagliptin Viatris 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 Viatris

Neužívajte Linagliptin Viatris

- 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 Viatris, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak máte cukrovku 1. typu (vaše telo netvorí žiadny inzulín) alebo diabetickú ketoacidózu (komplikáciu cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, nevoľnosťou alebo vracaním). Linagliptin Viatris sa nemá používať na liečbu týchto ochorení.
- ak užívate antidiabetikum známe ako „sulfonylmočovina“ (napr. glimepirid, glipizid), váš lekár bude možno chcieť znížiť dávku sulfonylmočoviny, ak ju užívate spolu s Linagliptinom Viatris, 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 Viatris.

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

Deti a dospelí

Linagliptin Viatris sa neodporúča pre deti a dospievajúcich do 18 rokov. U detí a dospievajúcich vo veku od 10 do 17 rokov nie je účinný. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný pri použití u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Linagliptin Viatris

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 Viatris škodlivý pre nenarodené dieťa. Odporúča sa preto vyhnúť používaniu Linagliptinu Viatris, ak ste tehotná.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Linagliptin Viatris nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

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

3. Ako užívať Linagliptin Viatris

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.

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

Linagliptin Viatris môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

Ak užíjete viac Linagliptinu Viatris, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Linagliptin Viatris

- Ak zabudnete užiť dávku Linagliptinu Viatris, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je však skoro čas na užitie nasledujúcej dávky, preskočte zabudnutú dávku.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy neužívajte dve dávky v ten istý deň.

Ak prestanete užívať Linagliptin Viatris

Neprestaňte užívať Linagliptin Viatris bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Linagliptin Viatris, 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

Linagliptin Viatris máte prestať užívať a okamžite máte navštíviť lekára, ak máte nasledovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi: tras, potenie, úzkosť, rozmazané videnie, trpnutie pier, bledosť, zmenu nálady alebo zmätenosť (hypoglykémia). Hypoglykémia (frekvencia: veľmi častá, môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb) je zistený vedľajší účinok, ak sa Linagliptin Viatris užíva spolu s metformínom a s derivátom sulfonylmočoviny.

U niektorých pacientov sa pri užívaní Linagliptinu Viatris samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytli alergické reakcie (precitlivenosť; frekvencia výskytu menej častá, môže postihovať až 1 zo 100 osôb), ktoré môžu byť závažné, vrátane sipotu a dýchavičnosti (bronchiálna hyperreaktivita; frekvencia výskytu neznáma, frekvenciu výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov). U niektorých pacientov sa objavili vyrážky (frekvencia výskytu menej častá), žihľavka (urtikária; frekvencia výskytu zriedkavá, môže postihovať až 1 z 1 000 osôb) a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltním (angioedém; frekvencia výskytu zriedkavá). Ak máte akékoľvek prejavy ochorenia uvedené vyššie, prestaňte užívať Linagliptin Viatris a ihneď sa spojte so svojim lekárom. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

U niektorých pacientov sa pri užívaní Linagliptinu Viatris samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytol zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída; frekvencia výskytu zriedkavá, môže postihovať až 1 z 1 000 osôb).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, **PRESTAŇTE** užívať Linagliptin Viatris a okamžite kontaktujte svojho lekára:

- silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá sa môže šíriť do vášho chrbta, ako aj nevoľnosť a vracanie, pretože to môžu byť prejavy zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitídy).

Niektorí pacienti mali počas užívania Linagliptinu Viatris samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky nasledovné vedľajšie účinky:

- časté: zvýšená hladina lipázy v krvi,
- menej časté: zápal nosa alebo hrdla (nazofaryngitída), kašeľ, zápcha (v kombinácii s inzulínom), zvýšená hladina amylázy v krvi,
- zriedkavé: tvorba pľuzgierov na pokožke (bulózne pemfigoid).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Viatris

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte Linagliptin Viatris, ak je obal poškodený alebo vykazuje známky manipulácie.

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 Viatris obsahuje

- Liečivo je linagliptín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg linagliptínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: manitol (E421), kukuričný škrob (E1404), kopovidón, stearát horečnatý(E572).
Filmový obal: hypromelóza (typ 2910), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Linagliptin Viatris a obsah balenia

Ružová filmom obalená, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta s vyrazeným M na jednej strane tablety a LI na druhej strane s priemerom približne 7,6 mm.

Dostupné v:

PVC/OPA/Al blistrové balenie (balenia) obsahujúce 14, 28, 30, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

PVC/OPA/Al blistrové balenie (balenia) s perforáciou, umožňujúci oddelenie jednotlivej dávky obsahujúce 10 x 1, 30 x 1 a 90 x 1 filmom obalenú tabletu.

HDPE fľaša s polypropylénovým (PP) skrutkovacím uzáverom a silikagélom vysušadlom, veľkosti balenia po 30, 90, 100 a 120 filmom obalených tabliet vo vonkajšej papierovej škatuľke alebo bez škatuľky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft.
Mylan Ut 1-2
Koppanymonostor
Komarom
Komarom-Esztergom
2900 Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Линаглиптин Виатрис
Česká republika:	Linagliptin Viatris
Dánsko:	Linagliptin Viatris 5 mg fillovertrukne tabletter
Fínsko:	Linagliptin Viatris 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Írsko:	Linagliptin Viatris 5 mg film-coated tablets
Taliansko:	Linagliptin Mylan
Nórsko:	Linagliptin Viatris
Portugalsko:	Linagliptin Mylan
Slovenská Republika:	Linagliptin Viatris
Švédsko:	Linagliptin Viatris 5 mg filmdragerade tabletter
Holandsko:	Linagliptin Viatris 5 mg filmdragerade tabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.