

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Linagliptin Sandoz a na čo sa používa

Linagliptin Sandoz obsahuje liečivo linagliptín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“ (ústami užívané lieky na liečbu cukrovky). Perorálne antidiabetiká sa používajú na liečbu vysokých hladín cukru v krvi. Pôsobia tak, že pomáhajú telu znížiť hladinu cukru v krvi.

Linagliptin Sandoz 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 Sandoz sa môže užívať spolu s inými antidiabetikami, napr. metformínom, derivátmi sulfonylmočoviny (napr. glimepirid, glipizid) 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 užíjete Linagliptin Sandoz

Neužívajte Linagliptin Sandoz

- 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 Sandoz, 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 Sandoz sa nemá používať na liečbu týchto

ochorení.

- ak užívate antidiabetikum známe ako „deriváty sulfonylmočoviny“ (napr. glimepirid, glipizid), váš lekár bude možno chcieť znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny, ak ju užívate spolu s Linagliptinom Sandoz, 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 pľuzgierie na koži, môže to byť prejavom ochorenia nazývaného bulóznym pemfigoid. váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Linagliptin Sandoz.

Diabetické kožné rany sú častou komplikáciou cukrovky. Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa starostlivosti o kožu a nohy, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra.

Deti a dospelí

Linagliptin Sandoz sa neodporúča pre deti a dospelých do 18 rokov. U detí a dospelých 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 Sandoz

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

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

3. Ako užívať Linagliptin Sandoz

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 Sandoz je jedna 5 mg tableta jedenkrát denne.

Linagliptin Sandoz môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Váš lekár môže predpísať Linagliptin Sandoz 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 Sandoz, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Linagliptin Sandoz

- Ak zabudnete užiť dávku Linagliptinu Sandoz, 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 Sandoz

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik 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 Sandoz 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 výskytu veľmi častá, môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb) je zistený vedľajší účinok, ak sa Linagliptin Sandoz užíva spolu s metformínom a s derivátom sulfonylmočoviny.

U niektorých pacientov sa pri užívaní Linagliptinu Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 (bulóznym pemfigoid).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 Sandoz

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli a fľaši 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 Sandoz obsahuje

- Liečivo je linagliptín.
Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje 5 mg linagliptínu.
- Ďalšie zložky sú
Jadro tablety: manitol (E421), krospondón (E1202), hypromelóza (E464), oxid kremičitý koloidný bezvodý (E551) a stearát horečnatý (E470b).
Filmový obal: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), makrogol (E1521) a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Linagliptin Sandoz a obsah balenia

Linagliptin Sandoz sú svetloružové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 8 mm a s vyrazeným „5“ na jednej strane.

Linagliptin Sandoz je dostupný v hliníkových blistroch. Veľkosti balení sú 10, 14, 28, 30, 60, 90, 100 a 120 tabliet.

Linagliptin Sandoz je dostupný v hliníkových perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami. Veľkosti balení sú 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 a 120 x 1 tableta.

Linagliptin Sandoz je tiež dostupný v plastovej fľaši s detským bezpečnostným plastovým uzáverom a baleniach obsahujúcich silikagélové vysušadlo. Veľkosť balenia je 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubl'ana
Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Lubl'ana
Slovinsko

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

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

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

Rakúsko:	Linagliptin Sandoz 5 mg - Filmtabletten
Belgicko:	Linagliptin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Česko:	Linagliptin Sandoz
Dánsko:	Linagliptin Sandoz
Španielsko:	Linagliptina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Fínsko:	Linagliptin Sandoz 5 mg tabletti kalvopäällysteinen
Maďarsko:	Linagliptin Sandoz 5 mg filmtabletta
Írsko:	Linagliptin Rowex 5 mg film-coated tablets
Holandsko:	Linagliptine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Nórsko:	Linagliptin Sandoz
Portugalsko:	Linagliptina Sandoz
Švédsko:	Linagliptin Sandoz
Slovensko:	Linagliptin Sandoz 5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.