

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Pligant a na čo sa používa

Tento liek obsahuje liečivo linagliptín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“ (užívané ústami). Perorálne antidiabetiká sa používajú na liečbu vysokej hladiny cukru v krvi. Pôsobia tak, že pomáhajú telu znížiť hladinu cukru v krvi.

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

Neužívajte Pligant

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pligant, 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). Pligant sa nemá používať na liečbu týchto ochorení.

- užívate antidiabetikum známe ako „derivát sulfonylmočoviny“ (napr. glimepirid, glipizid), váš lekár bude možno chcieť znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny, ak ho užívate spolu s Pligantom, aby sa zabránilo príliš veľkému poklesu hladiny cukru v krvi.
- ste mali alergické reakcie na akékoľvek iné lieky, ktoré užívate na kontrolu množstva cukru v krvi.
- máte alebo ste mali ochorenie podžalúdkovej žľazy (pankreasu).

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 Pligant.

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

Deti a dospievajúci

Pligant sa neodporúča podávať u detí a dospievajúcich mladších ako 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 Pligant

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

Svojmu lekárovi povedzte najmä, ak užívate lieky, ktoré obsahujú ktorékoľvek z nasledovných liečiv:

- karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín. Môžu sa používať na zvládnutie kŕčov (záchvatov) alebo chronickej (dlhodobej) 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 Pligant škodlivý pre nenarodené dieťa. Odporúča sa preto vyhnúť užívaniu Pligantu, ak ste tehotná.

Nie je známe, či Pligant prechádza do materského mlieka. Váš lekár musí rozhodnúť, či je potrebné ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Pligantom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Užívanie Pligantu 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 zníženie rizika hypoglykémie, obzvlášť, ak sa Pligant užíva v kombinácii s derivátom sulfonylmočoviny a/alebo inzulínom, sa odporúča častejšie meranie hladiny cukru (glukózy) v krvi.

3. Ako užívať Pligant

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

Odporúčaná dávka Pligantu je jedna 5 mg tableta jedenkrát denne.

Pligant môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Váš lekár môže predpísať Pligant spolu s iným perorálnym antidiabetikom. Zapamätajte si, že máte Užívajte všetky lieky tak, ako vám povedal váš lekár, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky pre vaše zdravie.

Ak užijete viac Pligantu, ako máte

Ak užijete viac Pligantu, ako máte, okamžite to povedzte lekárovi.

Ak zabudnete užiť Pligant

- Ak zabudnete užiť dávku Pligantu, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak sa však blíži čas na užitie nasledujúcej dávky, vynechajte zabudnutú dávku.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy neužívajte dve dávky v ten istý deň.

Ak prestanete užívať Pligant

Neprestaňte užívať Pligant bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Ak prestanete užívať Pligant, vaša hladina 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 okamžitú lekársku pomoc

Prestaňte užívať Pligant a okamžite navštívte lekára, ak sa objavia nasledujúce príznaky nízkej hladiny cukru v krvi: tras, potenie, úzkosť, rozmazané videnie, trpnutie pier, bledosť, zmena nálady alebo zmätenosť (hypoglykémia). Hypoglykémia (častosť výskytu: veľmi časté, môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb) je zistený vedľajší účinok, ak sa Pligant užíva spolu s metformínom a s derivátom sulfonylmočoviny.

U niektorých pacientov sa pri užívaní linagliptínu samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytli alergické reakcie (precitlivenosť; častosť výskytu: menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb), ktoré môžu byť závažné, vrátane sipotu a dýchavičnosti (bronchiálna hyperreaktivita; častosť výskytu: neznáme, častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). U niektorých pacientov sa objavila vyrážka (častosť výskytu: menej časté), žihľavka (urtikária; častosť výskytu: zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (angioedém; častosť výskytu zriedkavé). Ak máte akékoľvek prejavy ochorenia uvedené vyššie, prestaňte užívať Pligant a ihneď kontaktujte svojho lekára. Váš lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

U niektorých pacientov sa pri užívaní linagliptínu samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytol zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída; častosť výskytu zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, PRESTAŇTE užívať Pligant 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 linagliptínu samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky nasledovné vedľajšie účinky:

- časté: zvýšená hladina lipázy (enzým k tráveniu tukov) v krvi,
- menej časté: zápal nosa alebo hrdla (nazofaryngitída), kašeľ, zápcha (v kombinácii s inzulínom), zvýšená hladina amylázy (enzým k tráveniu škrobov) v krvi,
- zriedkavé: tvorba pľuzgierov na pokožke (bulózný 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 Pligant

Tento liek uchováajte 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.

Neužívajte Pligant, ak je obal poškodený alebo vykazuje známky porušenia.

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 Pligant obsahuje

- Liečivo je linagliptín.
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg linagliptínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: manitol (E 421), povidón K 90, krosopovidón a stearát horečnatý.
Filmový obal: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 (E 1521), mastenec (E 553b) a červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Pligant a obsah balenia

- Pligant sú svetlohnedé, okrúhle, dvojvypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným „L“ na jednej strane a „5“ na druhej strane. Pligant je dostupný v blistroch obsahujúcich 28, 30 alebo 90 filmom obalených tabliet alebo v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 28 × 1, 30 × 1 alebo 90 × 1 filmom obalená tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Výrobca

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta

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

Slovinsko	: Pligant 5 mg filmsko obložene tablete
Česká republika	: Pligant
Slovenská republika	: Pligant
Poľsko	: Pligant

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.