

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Linagliptin Teva a na čo sa používa

Linagliptin Teva 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.

Linagliptin Teva 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 Teva 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 užijete Linagliptin Teva

Neužívajte Linagliptin Teva

- 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 Teva, 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 Teva sa nemá používať na liečbu týchto ochorení.
- ak užívate antidiabetikum známe ako „derivát sulfonylmočoviny“ (napr. glimepirid, glipizid),

váš lekár bude možno chcieť znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny, ak ho užívate spolu s Linagliptinom Teva, 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 (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 Linagliptin Teva.

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 Teva sa neodporúča podávať deťom a dospelým 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 Teva

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. 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 Teva škodlivý pre nenarodené dieťa. Odporúča sa preto vyhnúť užívaniu Linagliptinu Teva, ak ste tehotná.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

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

3. Ako užívať Linagliptin Teva

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 Linagliptinu Teva je jedna 5 mg tableta jedenkrát denne.

Linagliptin Teva môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

Ak užíjete viac Linagliptinu Teva, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Linagliptin Teva

- Ak zabudnete užiť dávku Linagliptinu Teva, 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 Linagliptin Teva

Neprestaňte užívať Linagliptin Teva bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Linagliptin Teva, hladina cukru v krvi sa vám môže 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 Linagliptin Teva 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 Linagliptin Teva užíva spolu s metformínom a s derivátom sulfonylmočoviny.

U niektorých pacientov sa pri užívaní Linagliptinu Teva samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytli alergické reakcie (precitlivenosť; častosť výskytu: menej časté, môže 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 objavili vyrážky (častosť výskytu: menej časté), žihľavka (urtikária; častosť výskytu: zriedkavé, môže 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 Linagliptin Teva a ihneď kontaktujte 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 Teva samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytol zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída; častosť výskytu: zriedkavé, môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, PRESTAŇTE užívať Linagliptin Teva 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 Teva 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 (bulózny 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 Teva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené 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 Linagliptin Teva obsahuje

- Liečivo je linagliptín.
Jedna filmom obalená tableta (tableta) obsahuje 5 mg linagliptínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: manitol, oxid kremičitý, koloidný, hydratovaný, hydroxypropylcelulóza predželatinizovaný kukuričný škrob, stearát horečnatý.
Filmový obal: hypromelóza (E 464), uhličitan vápenatý (E 170), makrogol (8000) (E 1521), mastenec (E 553b), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Linagliptin Teva a obsah balenia

Linagliptin Teva sú ružové, okrúhle, štandardné, vypuklé, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „TV“ na jednej strane a „U5“ na druhej strane, s približným priemerom 7,2 mm..

Linagliptin Teva je dostupný v OPA/Al/PVC/Al blistroch obsahujúcich 10, 14, 28, 30, 90, 100 filmom obalených tabliet alebo OPA/Al/PVC//Al perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1, 100 x 1 filmom obalená tableta.

HDPE fľaše s polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom a vysúšadlom obsahujúce: 100, 120 a 250 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca

Actavis International Ltd, 4 Sqaq tal-Gidi off Valetta Road, Luqa LQA 6000, Malta
Balkanpharma Dupnitsa AD, Samokovsko Shosse 3, 2600 Dupnitsa, Bulgaria

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

Česká republika	Linagliptin Teva
Dánsko	Linagliptin Teva
Estónsko	Linagliptin Teva
Fínsko	Linagliptin ratiopharm 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Holandsko	Linagliptine Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Linagliptin Teva 5 mg filmom obložene tablete
Írsko	Linagliptin Teva 5 mg filmcoated tablets
Island	Linagliptin Teva
Maďarsko	Linagliptin Teva 5 mg filmdoboz
Nórsko	Linagliptin Teva
Portugalsko	Linagliptina Teva
Rakúsko	Linagliptin ratiopharm 5 mg Filmdoboz
Slovensko	Linagliptin Teva 5 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Linagliptina Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Linagliptin Teva
Taliansko	Linagliptin Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: www.sukl.sk.