

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Lynxaram a na čo sa používa

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

Lynxaram 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. Lynxaram 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 Lynxaram

Neužívajte Lynxaram

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lynxaram, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte cukrovku 1. typu (vaše telo netvorí žiadny inzulín) alebo diabetickú ketoacidózu (komplikácia cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, pocitom na vracanie alebo vracaním). Lynxaram sa nemá používať na liečbu týchto ochorení.
- užívate antidiabetikum známe ako „derivát sulfonylmočoviny“ (napr. glimepirid, glipizid), váš lekár možno bude chcieť znížiť dávku derivátu sulfonylmočoviny, ak ho užívate spolu s Lynxaramom, 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.

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 Lynxaram.

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 dospievajúci

Lynxaram sa neodporúča u detí 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 Lynxaram

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

Predovšetkým informujte svojho lekára, ak užívate lieky, ktoré obsahujú niektoré z nasledujúcich liečiv:

- karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín. Tieto sa môžu používať na zvládnutie záchvatov (kŕčov) 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 linagliptín škodlivý pre nenarodené dieťa. Odporúča sa preto vyhnúť užívaniu Lynxaramu, ak ste tehotná.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Užívanie Lynxaramu 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 Lynxaram používa v kombinácii s derivátmi sulfonylmočoviny a/alebo inzulínom, sa odporúča častejšie meranie hladiny cukru v krvi.

3. Ako užívať Lynxaram

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

Odporúčaná dávka Lynxaramu je jedna 5 mg tableta užitá ústami (perorálne použitie) jedenkrát denne.

Lynxaram môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Váš lekár môže predpísať Lynxaram spolu s iným perorálnym antidiabetikom. Zapamätajte si, že máte užívať všetky lieky podľa pokynov lekára, aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky pre vaše zdravie.

Ak užijete viac Lynxaramu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Lynxaram

- Ak zabudnete užiť dávku Lynxaramu, 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 Lynxaram

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Niektoré príznaky vyžadujú okamžitý lekársky zásah

Prestaňte užívať Lynxaram a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky nízkej hladiny cukru v krvi: tras, potenie, úzkosť, rozmazané videnie, trpnutie pier, bledosť, zmeny nálady alebo zmätenosť (hypoglykémia). Hypoglykémia (častosť výskytu: veľmi časté, môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb) je zistený vedľajší účinok, ak sa linagliptín užíva spolu s metformínom a 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, môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb), ktoré môžu byť závažné, vrátane sipotu a dýchavičnosti (zvýšená reaktivita priedušiek; 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 Lynxaram 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 linagliptínu 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 Lynxaram a okamžite kontaktujte svojho lekára:

- silná a pretrvávajúca bolesť brucha (v oblasti žalúdka), ktorá sa môže šíriť do vášho chrbta, ako aj pocit na vracanie 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 nasledujúce 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 koži (bulózný pemfigoid).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Lynxaram

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri 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 Lynxaram obsahuje

- Liečivo je linagliptín. Každá filmom obalá tableta obsahuje 5 mg linagliptínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú manitol (E 421), predželatínový kukuričný škrob, stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), mastenec, propylénglykol a červený oxid železitý (E 172) vo filmovom obale tablety.

Ako vyzerá Lynxaram a obsah balenia

Tmavoružová, okrúhla, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta (tableta). Rozmer tablety: priemer približne 8 mm.

Lynxaram je dostupný v škatuľkách obsahujúcich:

- 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 alebo 120 filmom obalených tabliet v blistroch.
- 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 alebo 120 x 1 filmom obalenú tabletu v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.
- 7, 14, 28, 56, 84 alebo 98 filmom obalených tabliet v blistroch, kalendárové balenie.
- 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 alebo 98 x 1 filmom obalenú tabletu v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami, kalendárové balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Линксарам 5 mg филмирани таблетки Lynxaram 5 mg film-coated tablets
Česko	Lynxaram
Estónsko	Lynxaram
Grécko	Lynxaram
Chorvátsko	Lynxaram 5 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Lynxaram 5 mg filmtabletta

Litva	Lynxaram 5 mg plēvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Lynxaram 5 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Lynxaram
Slovensko	Lynxaram 5 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Lynxaram 5 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.

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