

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Linagliptin Olpha a na čo sa používa**

Linagliptin Olpha 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 Olpha sa používa u dospelých s „cukrovkou 2. typu“, ak ochorenie nie je možné dostatočne kontrolovať jedným perorálnym antidiabetikom (metformínom alebo derivátmi sulfonfylmočoviny) alebo samotnou diétou a pohybovou aktivitou. Linagliptin Olpha sa môže užívať spolu s inými antidiabetikami, napr. metformínom, derivátmi sulfonfylmočoviny (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 Olpha**

##### **Neužívajte Linagliptin Olpha**

- 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 Olpha, 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 Olpha sa nemá používať na liečbu týchto ochorení.
- užívate antidiabetikum známe ako „sulfonfylmočovina“ (napr. glimepirid, glipizid), váš lekár bude možno chcieť znížiť dávku sulfonfylmočoviny, ak ju užívate spolu s Linagliptinom Olpha, 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 (zápal 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 Olpha.

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

### **Deti a dospievajúci**

Linagliptin Olpha sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim 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 Olpha**

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 (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 Linagliptin Olpha škodlivý pre nenarodené dieťa. Odporúča sa preto vyhnúť užívaniu Linagliptinu Olpha, ak ste tehotná.

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

Užívanie Linagliptinu Olpha 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 Olpha užíva v kombinácii so sulfonylmočovinou a/alebo inzulínom, sa odporúča častejšie meranie hladiny cukru v krvi.

## **3. Ako užívať Linagliptin Olpha**

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 Olpha je jedna 5 mg tableta jedenkrát denne.

Linagliptin Olpha môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

#### **Ak užijete viac Linagliptinu Olpha, ako máte**

Ak užijete viac Linagliptinu Olpha, ako máte, okamžite to povedzte lekárovi.

#### **Ak zabudnete užiť Linagliptin Olpha**

- Ak zabudnete užiť dávku Linagliptinu Olpha, 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 Olpha**

Neprestaňte užívať Linagliptin Olpha bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Linagliptin Olpha, 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 okamžitú lekársku pomoc:

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

U niektorých pacientov sa pri užívaní Linagliptinu Olpha samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytli alergické reakcie (precitlivenosť; častosť výskytu menej časté, môže postihovať až 1 zo 100 ľudí), 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 až 1 z 1 000 ľudí) 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 Olpha 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 Linagliptinu Olpha samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytol zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída; častosť výskytu zriedkavé, môže postihovať až 1 z 1 000 ľudí). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, PRESTAŇTE užívať Linagliptin Olpha 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 Olpha 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 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Linagliptin Olpha**

Tento liek uchovávať 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.

Nepoužívajte Linagliptin Olpha, ak je obal poškodený alebo vykazuje známky poškodenia.

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 Olpha obsahuje**

- Liečivo je linagliptín.
- Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje 5 mg linagliptínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:  
Jadro tablety: manitol (E 421), kopovidón, kukuričný škrob, stearát horečnatý  
Filmový obal: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, mastenec, červený oxid železitý (E 172)

### **Ako vyzerá Linagliptin Olpha a obsah balenia**

Linagliptin Olpha sú svetločervené, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrazeným označením „I“ na jednej strane a s priemerom 8,0 mm ± 0,5 mm. Linagliptin Olpha je dostupný v OPA/hliník/PVC/hliníkových blistroch obsahujúcich 10, 14, 28, 30, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaïne, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

### **Výrobca**

SAG MANUFACTURING, S.L.U.  
Ctra. N-I, Km 36  
28750 San Agustin de Guadalix, Madrid,  
Španielsko

alebo

GALENICUM HEALTH, S.L.U  
Sant Gabriel, 50  
08950 Esplugues se Llobregat, Barcelona,  
Španielsko

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

|                              |                                                 |
|------------------------------|-------------------------------------------------|
| Estónsko, Poľsko, Taliansko: | Linagliptin Olpha                               |
| Litva:                       | Linagliptin Olpha 5 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lotyšsko:                    | Linagliptin Olpha 5 mg apvalkotās tabletes      |
| Malta:                       | Linagliptin Olpha 5 mg film-coated tablets      |
| Slovenská republika:         | Linagliptin Olpha 5 mg filmom obalené tablety   |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.**