

Písomná informácia pre používateľa

Linatra 5 mg filmom obalené tablety linagliptín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 Linatra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linatru
3. Ako užívať Linatru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linatru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Linatra a na čo sa používa

Linatra obsahuje liečivo linagliptín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných „perorálne antidiabetiká“. Perorálne antidiabetiká sa používajú na liečbu vysokých hladín cukru v krvi. Pôsobia tak, že pomáhajú organizmu znížiť hladinu cukru v krvi.

Linatra sa používa u dospelých s „cukrovkou typu 2“, ako prídavná liečba k diéte a telesnému cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie a to ako monoterapia (samostatný liek), ak je metformín (iné liečivo na liečbu cukrovky) nevhodný z dôvodu neznášanlivosti alebo sa nesmie použiť kvôli poruche funkcie obličiek.

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 Linatru

Neužívajte Linatru

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Linatru, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

- ak máte cukrovku typu 1 (vaše telo netvorí žiaden inzulín) alebo diabetickú ketoacidózu (komplikáciu cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, nevoľnosťou alebo vracaním). Linatra sa nemá používať na liečbu týchto stavov.
- ak užívate antidiabetikum známe ako „sulfonylmočovina“ (napr. glimepirid, glipizid), váš lekár môže chcieť znížiť dávku sulfonylmočoviny, ak ju užívate spolu s Linatrou, 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 pľuzgiere na koži, môže to byť prejavom ochorenia nazývaného bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Linatru.

Diabetické kožné rany sú častou komplikáciou cukrovky. Radíme vám, aby ste sa riadili odporúčaniami týkajúcimi sa starostlivosti o kožu a nohy, ktoré vám dal lekár alebo zdravotná sestra.

Deti a dospievajúci

Linatra sa neodporúča pre deti a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Linatra

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, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či je Linatra škodlivá pre nenarodené dieťa. Odporúča sa preto vyhnúť používaniu Linatry, ak ste tehotná.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Linatra nemá žiadne alebo zanedbateľné účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Užívanie Linatry v kombinácii s liekmi nazývanými deriváty sulfonylmočoviny a/alebo inzulínom môže spôsobiť príliš nízke hladiny cukru v krvi (hypoglykémia), čo môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory. Na minimalizáciu rizika hypoglykémie, obzvlášť, ak je Linatra použitá v kombinácii so sulfonylmočovinou a/alebo inzulínom, sa odporúča častejšie meranie hladiny glukózy v krvi.

Linatra obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Linatru

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 Linatry je jedna 5 mg tableta jedenkrát denne.

Linatru môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Zapamätajte si, že máte užívať všetky lieky podľa pokynov lekára, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky pre vaše zdravie.

Ak užijete viac Linatry, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Linatru

- Ak zabudnete užiť dávku Linatry, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je však blízko čas na užitie nasledujúcej dávky, preskočte zabudnutú dávku.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy neužívajte dve dávky počas toho istého dňa.

Ak prestanete užívať Linatru

Neprestaňte užívať Linatru bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Linatru, 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 okamžitý lekársky zásah

Linatru 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: veľmi častá, môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb) je zistený vedľajší účinok, ak sa Linatru užíva spolu s metformínom a so sulfonylmočovinou.

U niektorých pacientov sa pri užívaní Linatry samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytli alergické reakcie (precitlivenosť; frekvencia výskytu menej častá, môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb), ktoré môžu byť závažné, vrátane sipotu a dýchavice (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 menej ako 1 z 1 000 osôb) a opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním (angioedém; frekvencia výskytu zriedkavá). Ak máte akékoľvek znaky ochorenia uvedených vyššie, ukončíte užívanie Linatry a ihneď sa spojte so svojim lekárom. Lekár vám môže predpísať liek na liečbu vašej alergickej reakcie a iný liek na liečbu vašej cukrovky.

U niektorých pacientov sa pri užívaní Linatry samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytol zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída; frekvencia výskytu zriedkavá, môže postihovať menej ako 1 z 1000 osôb).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, **PRESTAŇTE** užívať Linatru 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 Linatry 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), zvýšenie hladiny amylázy 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 Linatru

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a papierovej škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte Linatru, ak je obal poškodený, alebo vykazuje známky použitia.

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 Linatra 5 mg obsahuje

- Liečivo je linagliptín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg linagliptínu.
- Ďalšie zložky sú
Jadro tablety: manitol, kopovidón, (K-28), sodná soľ karboxymetylškrobu, typ A, mikrokryštalická celulóza, stearyl fumarát sodný.
Filmový obal: hypromelóza typ 2910 (5mPas), oxid titaničitý (E 171), mastenec, makrogol MW 6000, červený oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Linatra a obsah balenia

Linatra 5 mg tablety sú okrúhle bikonvexné ružové filmom obalené tablety s priemerom 8 mm, a na jednej strane je vyrazené označenie „5“.

Linatra je dostupná v blistroch OPA/hliník/PVC//hliníková fólia s vysušovacou vrstvou vo vonkajšom obale. Balenie po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poľsko

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

Bulharsko: Линатра 5 mg филмирани таблетки

Česká republika: Linatra

Poľsko: Linatra

Slovensko: Linatra 5 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.