

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je GLUNAVA a na čo sa používa

Liek GLUNAVA obsahuje liečivo linagliptín, ktorý patrí do skupiny liečiv s názvom „perorálne antidiabetiká“. Perorálne antidiabetiká (ústami užívané lieky na liečbu cukrovky) sa používajú na liečbu vysokej hladiny cukru v krvi. Pôsobia tak, že pomáhajú v tele znižovať množstvo cukru v krvi.

Linagliptín sa používa pri liečbe „cukrovky 2. typu“ u dospelých, ak choroba nie je dostatočne kontrolovaná užívaním jedného perorálneho antidiabetika (metformín alebo derivát sulfonfylmočoviny) alebo samotnou stravou a pohybovou aktivitou. Linagliptín môže byť použitý v kombinácii s inými antidiabetikami napr. metformínom, derivátom sulfonfylmočoviny (napr. glimepirid, glipizid), empaglifozínom alebo inzulínom.

Je dôležité dodržiavať odporúčania týkajúce sa stravy a pohybovej aktivity, ktoré ste dostali od vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek GLUNAVA

Neužívajte liek GLUNAVA

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek GLUNAVA, obráťte sa na svojho lekára ak:

- máte cukrovku 1. typu (vaše telo neprodukuje inzulín) alebo diabetickú ketoacidózu (komplikácia cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, výraznou stratou hmotnosti, nevoľnosťou či vracaním). Linagliptín sa nemá používať na liečbu týchto stavov.
- ak užívate antidiabetikum známe ako „derivát sulfonfylmočoviny“ (napr. glimepirid, glipizid), váš lekár môže znížiť dávku derivátu sulfonfylmočoviny, ak je užívaný zároveň s linagliptínom, s cieľom zabrániť tomu, aby hladina cukru v krvi príliš klesla.
- ste niekedy mali alergickú reakciu na akýkoľvek liek, ktorú ste užívali kvôli kontrole hladiny cukru v krvi

- máte alebo ste niekedy mali ochorenie podžalúdkovej žľazy

Ak máte symptómy akútnej pankreatitídy (zápalu podžalúdkovej žľazy), ako napríklad pretrvávajúca silná bolesť žalúdka (bolesť v brušnej dutine), prekonzultujte to so svojim lekárom.

Ak ste zaznamenali vznik pľuzgierov na koži, môže to byť prejavom stavu nazývaného bulóznym pemfigoid. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste linagliptín prestali užívať.

Diabetické kožné lézie (rany) sú bežnou komplikáciou cukrovky. Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa starostlivosti o kožu a nohy, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra.

Deti a dospelí

Tento liek nie je vhodný pre deti a dospelých mladších ako 18 rokov. Liek nie je účinný u detí a dospelých vo veku od 10 do 17 rokov. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný pri užívaní u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a GLUNAVA

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

Informujte svojho lekára najmä ak užívate lieky obsahujúce nasledujúce liečivá:

- karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín. Tieto liečivé látky sa používajú na liečbu kŕčov (záchvatov) a chronickej bolesti.
- rifampicín. Toto liečivo je antibiotikum používané na liečbu infekčných ochorení, ako napríklad tuberkulóza.

Tehotenstvo, dojčenie

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

Nie je známe, či je linagliptín škodlivý pre nenarodené dieťa. Ako preventívne opatrenie je lepšie sa vyhnúť užívaniu linagliptínu počas tehotenstva.

Nie je známe, či linagliptín prechádza do materského mlieka. O tom, či ukončiť dojčenie alebo prerušiť liečbu linagliptínom, musí rozhodnúť váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Užívanie linagliptínu 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 minimalizáciu rizika hypoglykémie, obzvlášť, ak sa linagliptín používa v kombinácii s derivátom sulfonylmočoviny a/alebo inzulínom, sa odporúča častejšie meranie hladiny cukru v krvi.

3. Ako užívať liek GLUNAVA

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 je jedna 5 mg tableta jedenkrát denne.

Liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

Ak užijete viac lieku GLUNAVA, ako máte

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

Ak zabudnete užiť liek GLUNAVA

Ak zabudnete užiť dávku linagliptínu, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je však skoro čas na užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy neužívajte dve dávky v ten istý deň.

Ak prestanete užívať liek GLUNAVA

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

Linagliptín 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 výskytu veľmi častá, môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb) je zistený vedľajší účinok, ak sa linagliptín 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; frekvencia výskytu menej častá, môže postihovať až 1 zo 100 osôb), ktoré môžu byť závažné, vrátane sipotu a dýchavičnosti (bronchiálna hyperreaktívita; 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 až 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 prejavy ochorenia uvedené vyššie, prestaňte užívať linagliptín 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; frekvencia výskytu zriedkavá, môže postihovať až 1 z 1 000 osôb).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, PRESTAŇTE užívať linagliptín 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 v krvi,
- menej časté: zápal nosa alebo hrdla (nazofaryngitída), kašeľ, zápcha (v kombinácii s inzulínom), zvýšená hladina amylázy 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 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 liek GLUNAVA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 GLUNAVA obsahuje

- Liečivo je linagliptín. Jedna tableta obsahuje 5 mg linagliptínu.
- Ďalšie zložky sú manitol, predželatínovaný škrob, kukuričný škrob, kopovidón K-28, stearát horečnatý, hypromelóza 2910/6, oxid titaničitý E 171, makrogol 4000, mastenec, červený oxid železitý E 172.

Ako GLUNAVA vyzerá a obsah balenia

Červené, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety hladké na oboch stranách s priemerom 8,0 mm.

Hliník/Polyamid/Hliník/PVC blistre

Krabičky obsahujúce 30 a 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.