

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Liamell a na čo sa používa

Liamell 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.

Liamell 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. Liamell 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 Liamell

Neužívajte Liamell

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Liamell, 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). Liamell 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 ju užívate spolu s Liamellom, 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 Liamell.

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

Liamell sa neodporúča pre deti a dospelých 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 Liamell

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 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 Liamell škodlivý pre nenarodené dieťa. Odporúča sa preto vyhnúť používaniu Liamellu, ak ste tehotná.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Užívanie Liamellu 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 Liamell používa v kombinácii s derivátom sulfonylmočoviny a/alebo inzulínom, sa odporúča častejšie meranie hladiny cukru v krvi.

3. Ako užívať Liamell

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

Odporúčaná dávka Liamellu je jedna 5 mg tableta jedenkrát denne.

Liamell môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Váš lekár môže predpísať Liamell 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 Liamellu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Liamell

- Ak zabudnete užiť dávku Liamellu, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je však skoro čas na užitie nasledujúcej dávky, preskočte zabudnutú dávku.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy neužívajte dve dávky v ten istý deň.

Ak prestanete užívať Liamell

Neprestaňte užívať Liamell bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Liamell, 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:

Liamell 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 Liamell užíva spolu s metformínom a s derivátom sulfonylmočoviny.

U niektorých pacientov sa pri užívaní Liamellu samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytli alergické reakcie (precitlivenosť; častosť výskytu menej častá, môže postihovať až 1 zo 100 osôb), ktoré môžu byť závažné, vrátane sipotu a dýchavičnosti (bronchiálna hyperreaktivita; častosť výskytu neznáma, častosť výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov). U niektorých pacientov sa objavili vyrážky (častosť výskytu menej častá), žihľavka (urtikária; častosť 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; častosť výskytu zriedkavá). Ak máte akékoľvek prejavy ochorenia uvedené vyššie, prestaňte užívať Liamell 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 Liamellu samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu cukrovky vyskytol zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída; častosť výskytu zriedkavá, môže postihovať až 1 z 1 000 osôb). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, PRESTAŇTE užívať Liamell 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 Liamellu 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 koži (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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Liamell

Tento liek uchovávajte 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 Liamell, ak je obal poškodený alebo vykazuje známky manipulácie.

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 Liamell obsahuje

- Liečivo je linagliptín.
- Každá filmom obalená tableta (tableta) obsahuje 5 mg linagliptínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:
- Jadro tablety: manitol (E421), kopovidón, kukuričný škrob, stearát horečnatý
- Filmový obal: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, mastenec, červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Liamell a obsah balenia

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Výrobca

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

Galenicum Health, S.L.U

Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Španielsko

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

| | |
|-----------------|---------------------------------|
| Česká republika | Liamell |
| Malta | Liamell 5mg film-coated tablets |

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2023/04870-REG

| | |
|---------------------|-------------------------------------|
| Poľsko | Liamell |
| Rakúsko | Liamell 5 mg Filmtabletten |
| Slovenská republika | Liamell 5 mg filmom obalené tablety |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.