

Příbalová informace: informace pro uživatele

Jeligo 5 mg potahované tablety linagliptin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Jeligo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jeligo užívat
3. Jak se přípravek Jeligo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Jeligo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Jeligo a k čemu se používá

Jeligo obsahuje léčivou látku linagliptin, který patří do skupiny léků nazývaných perorální antidiabetika (antidiabetika užívaná ústy). Antidiabetika užívaná ústy se používají k léčbě vysoké hladiny krevního cukru. Pomáhají v těle snížit hladinu cukru v krvi.

Jeligo se používá u dospělých trpících cukrovkou 2. typu (onemocněním diabetes mellitus), pokud nelze toto onemocnění řádně kontrolovat samotným podáním jednoho antidiabetického léčivého přípravku užívaného ústy (metformin nebo deriváty sulfonylurey) nebo dietou a tělesným cvičením. Přípravek Jeligo lze užívat současně s jinými antidiabetiky, jako je metformin, deriváty sulfonylurey (jako je například glimepirid, glipizid), empagliflozin nebo inzulin.

Je důležité stále dodržovat rady týkající se diety a cvičení, které jste dostal(a) od lékaře nebo zdravotní sestry.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jeligo užívat

Neužívejte přípravek Jeligo

jestliže jste alergický(á) na linagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Jeligo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte cukrovkou 1. typu (ve Vašem těle se netvoří žádný inzulin) nebo diabetickou ketoacidózou (komplikace cukrovky s vysokou hladinou krevního cukru, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, pocitem na zvracení nebo zvracením). Přípravek Jeligo nesmí být používán k léčbě těchto stavů.
- užíváte antidiabetika známá jako deriváty sulfonylurey (jako je například glimepirid, glipizid); lékař Vám možná bude chtít snížit dávku derivátů sulfonylurey, jestliže ji užíváte současně s přípravkem Jeligo, aby u Vás nedošlo k přílišnému snížení hladiny krevního cukru.

- jste měl(a) alergickou reakci na jakékoliv jiné léky, které užíváte ke kontrole množství cukru v krvi.
- trpíte nebo jste někdy trpěl(a) onemocněním slinivky břišní.

Pokud máte příznaky akutního zánětu slinivky břišní, jako je přetrvávající, silná bolest břicha, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže zjistíte tvorbu puchýřů na kůži, může se jednat o známku onemocnění označovaného jako bulózní pemfigoid. Lékař Vás může požádat, abyste přípravek Jeligo přestal(a) užívat.

Diabetické kožní léze jsou častou komplikací cukrovky. Doporučujeme řídit se pokyny pro péči o kůži a nohy, které dostáváte od svého lékaře či zdravotní sestry.

Děti a dospívající

Přípravek Jeligo se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let. U dětí a dospívajících od 10 do 17 let není účinný. Není známo, zda je tento léčivý přípravek bezpečný a účinný, pokud se používá u dětí mladších než 10 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Jeligo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména musíte oznámit svému lékaři, jestliže užíváte léky obsahující některou z následujících léčivých látek:

- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin. Tyto léky mohou být podávány ke zvládnutí záchvatů (křečí) nebo chronické bolesti.
- rifampicin. Antibiotikum používané k léčbě infekcí, jako je tuberkulóza.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda přípravek Jeligo poškozuje nenarozené dítě. Proto je lepší se užívání přípravku Jeligo vyvarovat, pokud jste těhotná.

Není známo, zda přípravek Jeligo přechází do lidského mateřského mléka. Lékař musí rozhodnout, zda budete muset ukončit kojení nebo ukončit/přerušit léčbu přípravkem Jeligo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Jeligo nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Užívání přípravku Jeligo v kombinaci s léčivými přípravky, které se nazývají deriváty sulfonylurey, a/nebo s inzulínem může způsobovat příliš nízké hladiny krevního cukru (hypoglykémii), která může ovlivňovat Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečného zajištění. Je však možné doporučit častější testování krevního cukru, aby se minimalizovalo riziko hypoglykémie, zvláště v případech, kdy je přípravek Jeligo kombinován s derivátem sulfonylurey a/nebo inzulínem.

3. Jak se přípravek Jeligo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Jeligo je jedna 5mg tableta jednou denně.

Přípravek Jeligo můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Lékař Vám může předepsat přípravek Jeligo současně s dalšími antidiabetiky užívanými ústy.

Nezapomeňte užívat všechny léky podle doporučení Vašeho lékaře k dosažení nejlepších výsledků pro Vaše zdraví.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Jeligo, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Jeligo, než jste měl(a), porad'te se ihned se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Jeligo

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Jeligo, užijte ji, jakmile si na ni vzpomenete. Pokud však téměř nastal čas pro užití následující dávky, zapomenutou dávku vynechte.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy neužívejte dvě dávky ve stejný den.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Jeligo

Nepřerušujte užívání přípravku Jeligo bez předchozí rady s lékařem. Vaše hladiny krevního cukru se mohou zvýšit, jestliže přípravek Jeligo přestanete užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé příznaky vyžadují okamžitý zásah lékaře

Musíte okamžitě přestat užívat přípravek Jeligo a vyhledat lékaře, jestliže se u Vás objeví následující příznaky nízké hladiny krevního cukru: třes, pocení, úzkost, rozmazané vidění, brnění rtů, bledost, změny nálady nebo zmatenost (hypoglykemie). Hypoglykemie (četnost výskytu: velmi časté; může se vyskytovat u více než 1 z 10 osob) je nežádoucí účinek zjištěný v situacích, kdy je přípravek Jeligo užíván současně s metforminem a derivátem sulfonylurey.

Pokud byl přípravek Jeligo užíván samotný nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky, vyskytly se u některých pacientů alergické reakce (přecitlivělost; četnost výskytu: méně časté, mohou se vyskytovat až u 1 ze 100 osob), které mohou být závažné, včetně sípotu a dušnosti (zvýšená reaktivita průdušek; četnost výskytu: není známa, z dostupných údajů nelze určit). U některých pacientů se vyskytla vyrážka (četnost výskytu: méně častá), kopřivka (četnost výskytu: vzácná, může se vyskytovat až u 1 z 1000 osob) a otoky obličeje, rtů, jazyka a hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním (angioedém; četnost výskytu: vzácná). Pokud se u Vás objeví některý z příznaků onemocnění uvedený výše, přestaňte užívat přípravek Jeligo a ihned vyhledejte svého lékaře. Lékař Vám může předepsat přípravky na léčbu alergické reakce a změnit léčivé přípravky na cukrovku.

U některých pacientů se při užívání samotného přípravku Jeligo nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky vyskytl zánět slinivky břišní (pankreatitida; četnost výskytu: vzácná, může se vyskytovat až u 1 z 1000 osob).

PŘESTAŇTE užívat přípravek Jeligo a ihned kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat až do zad, a pocit na zvracení a zvracení, neboť by se mohlo jednat o příznak zánětu slinivky břišní (pankreatitida).

U některých pacientů se vyskytly následující nežádoucí účinky při užívání samotného přípravku Jeligo nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky:

- Časté: zvýšená hladina lipázy v krvi.
- Méně časté: zánět v nose nebo v hrdle (nazofaryngitida), kašel, zácpa (v kombinaci

- s inzulinem), zvýšená hladina amylázy v krvi.
- Vzácné: tvorba puchýřů na kůži (bulózní pemfigoid).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Jeligo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neužívejte přípravek Jeligo, jestliže je obal poškozený nebo nese známky, které svědčí o tom, že s ním bylo manipulováno.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Jeligo obsahuje

Léčivou látkou je linagliptin.

Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje 5 mg linagliptinu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mannitol (E421), předbobtnalý kukuřičný škrob, kukuřičný škrob, kopovidon K30, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červený oxid železitý (E172)

Jak přípravek Jeligo vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek Jeligo 5 mg tablety jsou červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením „5“ na jedné straně a hladké na druhé straně.
- Přípravek Jeligo je k dispozici v oPA/Al/PVC//Al blistrech. Velikost balení je 30 potahovaných tablet.
- Velikost balení může být také jako jednodávkové blistry: 30x1 potahovaná tableta (jednotlivá dávka).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapešť
Maďarsko

Výrobce

Geneparm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Litva	Jeligo 5 mg plėvele dengtos tabletės
Česká republika	Jeligo
Maďarsko	Jeligo 5 mg filmtabletta
Polsko	Jeligo
Rumunsko	Jeligo 5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Jeligo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 10. 2024