

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Linagliptin FMK a k čemu se používá

Přípravek Linagliptin FMK 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.

Přípravek Linagliptin FMK se používá u dospělých trpících cukrovkou II. 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 Linagliptin FMK lze užívat současně s jinými antidiabetiky, jako je metformin, deriváty sulfonylurey (např. 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 Linagliptin FMK užívat

Neužívejte přípravek Linagliptin FMK

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

Upozornění a opatření

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

- trpíte cukrovkou I. 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 Linagliptin FMK nesmí být používán k léčbě těchto stavů.

- užíváte antidiabetika známá jako deriváty sulfonylurey (např. glimepirid, glipizid); lékař Vám možná bude chtít snížit dávku derivátů sulfonylurey, jestliže ji užíváte současně s přípravkem Linagliptin FMK, 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 jsou přetrvávající, silné bolesti břicha, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže zjistíte tvorbu puchýřů na kůži, může se jednat o známku onemocnění označovaného jako bulózní pemfigoid. Lékař Vás možná vyzve, abyste přípravek Linagliptin FMK 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 Linagliptin FMK se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let. U dětí a dospívajících ve věku 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 Linagliptin FMK

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. To je 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 Linagliptin FMK poškozuje nenarozené dítě. Proto je lepší se užívání přípravku Linagliptin FMK vyvarovat, pokud jste těhotná.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Užívání přípravku Linagliptin FMK v kombinaci s léčivými přípravky, které se nazývají deriváty sulfonylurey a/nebo s inzulinem 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 Linagliptin FMK kombinován s derivátem sulfonylurey a/nebo inzulinem.

3. Jak se přípravek Linagliptin FMK 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 Linagliptin FMK je jedna 5mg tableta jednou denně.

Přípravek Linagliptin FMK můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Lékař Vám může předepsat přípravek Linagliptin FMK 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 Linagliptin FMK, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Linagliptin FMK, než jste měl(a), poraďte se ihned se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Linagliptin FMK

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Linagliptin FMK

Nepřerušujte užívání přípravku Linagliptin FMK bez předchozí rady s lékařem. Vaše hladiny krevního cukru se mohou zvýšit, jestliže přípravek Linagliptin FMK 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 Linagliptin FMK 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 častá, může se vyskytovat u více než 1 člověka z 10) je nežádoucí účinek zjištěný v situacích, kdy je přípravek Linagliptin Sandoz užíván současně s metforminem a derivátem sulfonylurey.

Pokud byl přípravek Linagliptin FMK 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 člověka ze 100), které mohou být závažné, včetně šípoty a dušnosti (zvýšená reaktivita průdušek; četnost výskytu: není známa, z dostupných údajů nelze četnost určit). U některých pacientů se vyskytla vyrážka (četnost výskytu: méně častá), kopřivka (četnost výskytu: vzácná, může se vyskytovat až u 1 člověka z 1 000) a otoky obličeje, rtů, jazyka a hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním (angioedém; četnost výskytu: vzácná). Pokud se u Vás objeví nějaký příznak onemocnění uvedený výše, přestaňte užívat přípravek Linagliptin Sandoz 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 Linagliptin FMK nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky vyskytl zánět slinivky břišní (pankreatitida; četnost výskytu: vzácná, může se vyskytovat až u 1 člověka z 1 000).

PŘESTAŇTE užívat přípravek Linagliptin FMK 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 Linagliptin FMK 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Linagliptin FMK uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte přípravek Linagliptin FMK, pokud je obal poškozen nebo vykazuje známky neoprávněné manipulace.

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 Linagliptin FMK obsahuje

- Léčivou látkou je linagliptin.
Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje 5 mg linagliptinu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: mannitol, předbobtnalý škrob, povidon K 30, kukuřičný škrob, magnesium stearát
Potahová vrstva: hypromelóza 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 (E 1521) a červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Linagliptin FMK vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Linagliptin FMK 5 mg potahované tablety jsou červené, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 8,1 mm a s vyraženým „5“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Přípravek Linagliptin FMK je dostupný v blistrech z Al/OPA/PVC/Al. Velikosti balení jsou 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 a 120 tablet. Všechny velikosti balení jsou dostupné v jednodávkových blistrech. Velikosti balení jsou 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 a 120 x 1 potahovaná tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
Polsko

Výrobce

Genepharm S.A., 18th Km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini, Attika, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Linagliptin FMK
Estonsko:	Linagliptin Farmak
Polsko:	Linagliptin Farmak
Slovensko:	Linagliptin FMK

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 4. 2025