

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

**1. Co je přípravek Linagliptin Olpha a k čemu se používá**

Přípravek Linagliptin Olpha 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 Olpha 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 Olpha 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 Linagliptin Olpha užívat**

**Neužívejte přípravek Linagliptin Olpha**

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

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Linagliptin Olpha 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 Olpha se nesmí používat 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 Linagliptin Olpha, 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 Olpha 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 Olpha 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 Olpha**

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

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

Užívání přípravku Linagliptin Olpha 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 hypoglykemie, zvláště v případech, kdy je přípravek Linagliptin Olpha kombinován s derivátem sulfonylurey a/nebo inzulinem.

## **3. Jak se přípravek Linagliptin Olpha 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 Olpha je jedna 5 mg tableta jednou denně.

Přípravek Linagliptin Olpha můžete užívat s jídlem i bez jídla.

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

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Linagliptin Olpha**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Linagliptin Olpha**

Nepřerušujte užívání přípravku Linagliptin Olpha bez předchozí rady s lékařem. Vaše hladiny krevního cukru se mohou zvýšit, jestliže přípravek Linagliptin Olpha 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 Olpha 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 osoby z 10) je nežádoucí účinek zjištěný v situacích, kdy je přípravek Linagliptin Olpha užíván současně s metforminem a derivátem sulfonylurey.

Pokud byl přípravek Linagliptin Olpha 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 osoby ze 100), které mohou být závažné, včetně sípotu 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 osoby 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 Olpha 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 Olpha nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky vyskytl zánět slinivky břišní (pankreatitida; četnost výskytu: vzácná, může se vyskytovat až u 1 osoby z 1 000). **PŘESTAŇTE** užívat přípravek Linagliptin Olpha 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 Olpha 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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

### **5. Jak přípravek Linagliptin Olpha 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 Linagliptin Olpha, 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 Linagliptin Olpha obsahuje**

- Léčivou látkou je linagliptin.
- Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje 5 mg linagliptinu.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mannitol (E421), kopovidon, kukuřičný škrob, magnesium-stearát  
Potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, mastek, červený oxid železitý (E 172)

**Jak přípravek Linagliptin Olpha vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Linagliptin Olpha 5 mg tablety jsou světle červené kulaté bikonvexní potahované tablety se zkosenou hranou o průměru 8,0 mm ± 0,5 mm s vyraženým označením „I“ na jedné straně.

Přípravek Linagliptin Olpha je k dispozici v OPA/Al/PVC/Al jednodávkových blistrech obsahujících 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1, a 100 x 1 potahovanou tabletu.

Na trhu ve Vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaine, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

**Výrobce**

SAG MANUFACTURING, S.L.U.  
Ctra. N-I, Km 36  
28750 San Agustín de Guadalix, Madrid,  
Španělsko

nebo

GALENICUM HEALTH, S.L.U  
Sant Gabriel, 50  
Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona,  
Španělsko

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

Česká republika	Linagliptin Olpha
Finsko	Linagliptin Galenicum 5 mg film-coated tablets
Itálie	Linagliptin DOC
Malta	Linagliptin Galenicum 5 mg film-coated tablets
Polsko	Linagliptin Bioton
Portugalsko	Linagliptin Galenicum 5 mg comprimidos revestidos por película
Rakousko	Linagliptin Galenicum 5 mg Filmtabletten
Řecko	Linagliptin/Galenicum 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Španělsko	Linagliptina Olpha 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 5. 2026**