

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Linagliptin Intas, 5 mg, tabletki powlekane *Linagliptinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Linagliptin Intas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Linagliptin Intas
3. Jak przyjmować lek Linagliptin Intas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linagliptin Intas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Linagliptin Intas i w jakim celu się go stosuje

Lek Linagliptin Intas zawiera substancję czynną linagliptynę, która należy do grupy leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi”. Doustne leki przeciwcukrzycowe są stosowane w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi. Leki te pomagają organizmowi w zmniejszeniu ilości cukru we krwi.

Lek Linagliptin Intas jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych, kiedy tej choroby nie można kontrolować we właściwy sposób za pomocą jednego doustnego leku przeciwcukrzycowego (metformina lub pochodne sulfonilomocznika) lub samej diety i ćwiczeń fizycznych. Lek Linagliptin Intas można stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, np. metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika (np. glimepiryd, glipizyd), empagliflozyną lub insuliną.

Istotne jest kontynuowanie diety i ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza lub pielęgniarkę.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Linagliptin Intas

##### Kiedy nie przyjmować leku Linagliptin Intas

- jeśli pacjent ma uczulenie na linagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Linagliptin Intas należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 (organizm pacjenta nie wytwarza insuliny) lub cukrzycowa kwasica ketonowa (powikłanie cukrzycy objawiające się dużym stężeniem cukru we krwi, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami). Leku Linagliptin Intas nie należy stosować w leczeniu tych schorzeń.

- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy nazywany „pochodną sulfonylomocznika” (np. glimepiryd, glipizyd), lekarz może zalecić zmniejszenie dawki pochodnej sulfonylomocznika, jeśli jednocześnie jest stosowany lek Linagliptin Intas, aby uniknąć zbytniego zmniejszenia stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na którykolwiek z innych leków, stosowanych wcześniej w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba trzustki.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy ostrego zapalenia trzustki, takie jak ciężki i uporczywy ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta pojawią się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Linagliptin Intas.

Cukrzycowe zmiany na skórze to powszechnie występujące powikłania cukrzycy. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pielęgnacji skóry i stóp, przekazanych przez lekarza lub pielęgniarkę.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Linagliptin Intas nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Linagliptin Intas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zawierające którąkolwiek z wymienionych substancji czynnych:

- Karbamazepinę, fenobarbital lub fenytoinę. Leki te mogą być stosowane w leczeniu drgawek (padaczki) lub przewlekłego bólu.
- Ryfampicynę. Jest to antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń, takich jak gruźlica.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy lek Linagliptin Intas jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci, dlatego jest zalecane unikanie przyjmowania leku Linagliptin Intas podczas ciąży.

Nie wiadomo czy lek Linagliptin Intas przenika do mleka kobiecego. Lekarz musi zdecydować, czy należy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/wstrzymać terapię lekiem Linagliptin Intas.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Linagliptin Intas nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Przyjmowanie leku Linagliptin Intas w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonylomocznika i (lub) insuliną może być przyczyną zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub pracy bez mocnego oparcia dla nóg. Jednak zaleca się częstsze kontrolowanie stężenia cukru (glukozy) we krwi w celu zminimalizowania ryzyka hipoglikemii, zwłaszcza w przypadku stosowania leku Linagliptin Intas w skojarzeniu z pochodnymi sulfonylomocznika i (lub) insuliną.

## **3. Jak przyjmować lek Linagliptin Intas**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Linagliptin Intas to jedna tabletką 5 mg raz na dobę.

Lek Linagliptin Intas można przyjmować zarówno z posiłkiem jak i bez niego.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Linagliptin Intas razem z innym doustnym lekiem przeciwcukrzycowym. Wszystkie leki należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Linagliptin Intas**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Linagliptin Intas należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Linagliptin Intas**

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Linagliptin Intas, powinien ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, to nie należy przyjmować dawki pominiętej.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie należy przyjmować dwóch dawek tego samego dnia.

### **Przerwanie przyjmowania leku Linagliptin Intas**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Linagliptin Intas bez konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu przyjmowania leku Linagliptin Intas może się zwiększyć stężenie cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Niektóre objawy wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej

Należy przerwać przyjmowanie leku Linagliptin Intas i natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia następujących objawów związanych z małym stężeniem cukru we krwi: drżenie, pocenie się, niepokój, niewyraźne widzenie, mrowienie warg, błądność, zmiany nastroju lub splątanie (hipoglikemia). Hipoglikemia (częstość: występuje bardzo często, występuje u więcej niż u 1 na 10 osób) jest znanym działaniem niepożądanym leczenia lekiem Linagliptin Intas przyjmowanego jednocześnie z metforminą i pochodną sulfonilomocznika.

U niektórych pacjentów występują reakcje alergiczne (nadwrażliwość; częstość: niezbyt często, występuje u nie więcej niż 1 na 100 osób) w trakcie przyjmowania leku Linagliptin Intas w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy, które mogą być ciężkie, w tym świszczący oddech i duszność (nadreaktywność oskrzeli; częstość nieznaną, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). U niektórych pacjentów występuje wysypka (częstość występowania niezbyt często), pokrzywka (pokrzywka; częstość występowania rzadko, występuje u nie więcej niż 1 na 1000 osób) i obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, które mogą powodować trudności z oddychaniem lub przełykaniem (obrzęk naczynioruchowy; częstość występowania rzadko). Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wyżej wymienionych oznak choroby, należy przerwać stosowanie leku Linagliptin Intas i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek stosowany w leczeniu reakcji alergicznej i przepisać inny lek

stosowany w leczeniu cukrzycy.

Podczas przyjmowania leku Linagliptin Intas w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy u niektórych pacjentów występowało zapalenie trzustki (zapalenie trzustki; częstość występowania rzadko, występuje u nie więcej niż 1 na 1000 osób).

Należy ZAPRZESTAĆ przyjmowania leku Linagliptin Intas i natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych:

- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), który może promieniować do pleców, jak również mdłości i wymioty, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Podczas przyjmowania leku Linagliptin Intas w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy u niektórych pacjentów wystąpiły następujące działania niepożądane:

- Często: zwiększenie aktywności lipazy we krwi.
- Niezbyt często: zapalenie nosa lub gardła, kaszel, zaparcia (w skojarzeniu z insuliną), zwiększenie aktywności amylazy we krwi.
- Rzadko: powstawanie pęcherzy na skórze (pemfigoid pęcherzowy).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Linagliptin Intas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: EXP i pudełku po: Termin ważności: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Linagliptin Intas, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są ślady ingerencji.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Linagliptin Intas**

- Substancją czynną leku jest linagliptyna.  
Każda tabletkowa powleczona zawiera 5 mg linagliptyny.  
Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: mannitol, skrobia kukurydziana, kopowidon, magnezu stearynian.

#### Otoczka tabletki:

hypromeloza 2910, 5 cP, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony (E172).

#### **Jak wygląda lek Linagliptin Intas i co zawiera opakowanie**

- Tabletki leku Linagliptin Intas są to okrągłe tabletki powlekane barwy jasnoczerwonej, obustronnie wypukłe, o ściętych krawędziach i średnicy 8 mm, z wytłoczonym napisem „L5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
- Lek Linagliptin Intas jest dostępny w jednodawkowych blistrach perforowanych z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań to 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 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Intas Third Party Sales 2005, S.L.,  
World Trade Center, Moll Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6th Floor  
08039 Barcelona  
Hiszpania

Wytwórca/Importer:

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Estate  
PLA 3000, Paola  
Malta

#### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Grecja: Linagliptin Intas 5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Polska: Linagliptin Intas, 5 mg, tabletki powlekane

Holandia: Linagliptin Intas 5 mg filmomhulde tabletten

Włochy: Linagliptin Intas 5 mg compresse rivestite con film

Hiszpania: Linagliptina Intas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Malta: Linagliptin Accord 5mg film-coated tablets

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**