

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Liglinra, 5 mg, tabletki powlekane

Linagliptyna

**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 jakichkolwiek 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 Liglinra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Liglinra
3. Jak stosować lek Liglinra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Liglinra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Liglinra 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 zmniejszaniu ilości cukru we krwi.

Lek Liglinra 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 Liglinra 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 zastosowaniem leku Liglinra

##### Kiedy nie stosować leku Liglinra:

- 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 Liglinra 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 Liglinra nie należy stosować w leczeniu tych schorzeń;
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy nazywany „pochodną sulfonilomocznika” (np. glimepiryd, glipizyd), lekarz może zalecić zmniejszenie dawki pochodnej sulfonilomocznika,

- jeśli równocześnie jest stosowany lek Liglinra, 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 Liglinra.

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 Liglinra nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Liglinra 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 linagliptyna jest szkodliwa dla nienarodzonych dzieci, dlatego zaleca się unikanie przyjmowania leku Liglinra podczas ciąży.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Liglinra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie leku Liglinra w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika i (lub) insuliną może być przyczyną zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 Liglinra w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika i(lub) insuliną.

## **3. Jak stosować lek Liglinra**

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

### **Dawkowanie**

Zalecana dawka leku Liglinra to jedna tabletkę 5 mg raz na dobę.

## **Sposób podawania**

Podanie doustne. Lek Liglinra można przyjmować zarówno z posiłkiem jak i bez niego.

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

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Liglinra**

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

## **Pominięcie zastosowania leku Liglinra:**

- jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Liglinra, 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 stosowania leku Liglinra**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Liglinra bez konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu przyjmowania leku Liglinra 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 stosowanie leku Liglinra i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- objawy związane z małym stężeniem cukru we krwi: drżenie, pocenie się, niepokój, niewyraźne widzenie, mrowienie warg, błądliwość, zmiany nastroju lub splątanie (hipoglikemia). Hipoglikemia jest znanym działaniem niepożądanym leczenia lekiem Liglinra przyjmowanego jednocześnie z metforminą i pochodną sulfonilomocznika.

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

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

**Należy PRZERWAĆ stosowanie leku Liglinra i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów przedmiotowych lub podmiotowych reakcji alergicznej:**

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) w tym także świszczący oddech i duszność (nadreaktywność oskrzeli)
- wysypka

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- pokrzywka
- obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, które mogą powodować trudności z oddychaniem i przełykaniem (obrzęk naczynioruchowy)

⇒ Lekarz może przepisać lek stosowany w leczeniu reakcji alergicznej i przepisać inny lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

### Inne działania niepożądane

**Często** (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zwiększenie aktywności lipazy we krwi

**Niezbýt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zapalenie nosa lub gardła
- kaszel
- zaparcia (w skojarzeniu z insuliną)
- zwiększenie aktywności amylazy we krwi

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Liglinra**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Liglinra**

Substancją czynną leku jest linagliptyna. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg linagliptyny.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 2208, krospowidon typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

- Otoczka: hypromeloza 2910, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Liglinra i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Liglinra, 5 mg to szarawo-czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Tabletki (o wymiarach 8 mm x 5 mm) są dostarczane w blistrach PVC/Aluminium/OPA/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blistry: 10, 28, 30, 56, 90, 100 tabletek.

Blistry jednodawkowe: 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 100x1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

### **Wytwórca**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wiedeń  
Austria

Clonmel Healthcare Limited  
Waterford Road  
Clonmel, Co.  
Tipperary  
E91 D768  
Irlandia

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

Chorwacja, Grecja, Polska, Szwecja: Liglinra

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**