

Prospect: Informații pentru utilizator**Linagliptin Medochemie 5 mg comprimate filmate**
linagliptin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Linagliptin Medochemie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Linagliptin Medochemie
3. Cum să luați Linagliptin Medochemie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Linagliptin Medochemie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Linagliptin Medochemie și pentru ce se utilizează

Linagliptin Medochemie conține substanța activă linagliptin care aparține unei clase de medicamente numite „antidiabetice orale”. Antidiabeticele orale sunt utilizate pentru a trata concentrațiile crescute de zahăr în sânge. Ele acționează ajutând corpul să scadă concentrația zahărului din sângele dumneavoastră.

Linagliptin este utilizat pentru tratamentul „diabetului zaharat de tip 2” la adulți, dacă afecțiunea nu poate fi controlată adecvat cu un medicament antidiabetic oral (metformină sau derivați de sulfoniluree) sau numai prin dietă și exercițiu fizic. Linagliptin poate fi, de asemenea, folosit împreună cu alte medicamente antidiabetice orale, de exemplu metformină, sulfoniluree (de exemplu glimepiridă, glipizidă), empagliflozin sau insulină.

Este foarte important să continuați să urmați recomandările privind dieta și exercițiul fizic care v-au fost date de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Linagliptin Medochemie**Nu luați Linagliptin Medochemie**

- dacă sunteți alergic la linagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Linagliptin Medochemie, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți diabet zaharat de tip 1 (organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină) sau cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului cu concentrații crescute de zahăr în sânge,

pierdere rapidă a greutății, greață sau vărsături). Linagliptin nu trebuie folosit pentru a trata aceste afecțiuni.

- luați medicamente antidiabetice cunoscute ca „sulfoniluree” (de exemplu glimepiridă, glipizidă), medicul dumneavoastră poate să vă reducă doza de sulfoniluree dacă aceasta este administrată împreună cu linagliptin, pentru a evita o scădere prea mare a concentrației zahărului din sânge.
- ați avut reacții alergice la orice alte medicamente pe care le luați pentru a ține sub control concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră.
- dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului.

Dacă aveți simptome de pancreatită acută, cum sunt durerile de stomac (dureri abdominale) severe, persistente, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă vă apar vezicule pe piele, acestea pot fi un semn al unei afecțiuni numite pemfigoid bulos. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți administrarea linagliptin.

Leziunile diabetice ale pielii sunt o complicație frecventă a diabetului zaharat. Sunteți sfătuit să urmați recomandările pe care vi le dau medicul dumneavoastră sau asistenta medicală privind îngrijirea pielii și a piciorului.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Nu este eficient la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 10 și 17 ani. Nu se cunoaște dacă acest medicament este sigur și eficient atunci când este utilizat la copii cu vârste sub 10 ani.

Linagliptin Medochemie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care conțin oricare dintre următoarele substanțe active:

- carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină. Acestea pot fi folosite pentru a controla crizele (convulsii) sau durerea cronică.
- rifampicină. Aceasta este un antibiotic folosit pentru a trata infecții, cum este tuberculoza.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă linagliptin este dăunător pentru făt. Prin urmare, este preferabil să evitați să utilizați linagliptin dacă sunteți gravidă.

Nu se cunoaște dacă linagliptin se excretă în laptele uman. Medicul dumneavoastră trebuie să decidă dacă este cazul să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți/să opriți tratamentul cu linagliptin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Linagliptin nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Utilizarea linagliptinului în asociere cu medicamente numite sulfoniluree și/sau insulină poate determina niveluri prea scăzute ale zahărului din sânge (hipoglicemie), ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau de a lucra fără un sprijin sigur. Totuși, poate fi recomandată testarea mai frecventă a valorilor glicemiei pentru a minimiza riscul de hipoglicemie, în special atunci când linagliptin este combinat cu sulfoniluree și/sau insulină.

3. Cum să luați Linagliptin Medochemie

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat de 5 mg o dată pe zi.

Puteți să luați acest medicament cu sau fără alimente.

Medicul dumneavoastră poate să vă prescrie linagliptin împreună cu un alt medicament antidiabetic oral. Amintiți-vă să luați toate medicamentele așa cum au fost prescrise de medicul dumneavoastră pentru a obține cele mai bune rezultate privind sănătatea dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Linagliptin Medochemie decât trebuie

Dacă luați mai mult linagliptin decât trebuie, discutați imediat cu un medic.

Dacă uitați să luați Linagliptin Medochemie

Dacă uitați să luați o doză de linagliptin, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă se apropie ora la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați niciodată două doze în aceeași zi.

Dacă încetați să luați Linagliptin Medochemie

Nu încetați să luați linagliptin înainte de a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Concentrațiile de zahăr în sângele dumneavoastră pot să crească atunci când încetați să luați linagliptin.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele simptome necesită îngrijire medicală imediată

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu linagliptin și să mergeți imediat la medicul dumneavoastră, dacă manifestați următoarele simptome ale scăderii concentrației de zahăr din sânge: tremurături, transpirații, anxietate, vedere încețoșată, furnicături ale buzelor, paloare, modificarea dispoziției sau confuzie (hipoglicemie). Hipoglicemia (frecvență: foarte frecventă, poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane) este o reacție adversă identificată atunci când linagliptin este utilizat împreună cu metformină și o sulfoniluree.

Unii pacienți au prezentat reacții alergice (hipersensibilitate; mai puțin frecventă, poate afecta până la 1 din 100 persoane), în timp ce au luat linagliptin singur sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, care pot fi grave, incluzând respirație șuierătoare și scurtare a respirației (hiperreactivitate bronică; frecvență necunoscută, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). Unii pacienți au manifestat erupții trecătoare pe piele (mai puțin frecvente), erupții (urticarie; cu frecvență rară, poate afecta până la 1 din 1000 persoane) și umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, care pot produce dificultate în respirație sau la înghițire (angioedem; cu frecvență rară). Dacă manifestați oricare dintre semnele de boală menționate mai sus opriți administrarea linagliptinului și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru tratarea reacției alergice și un medicament diferit pentru tratarea diabetului dumneavoastră.

Unii pacienți au prezentat inflamații ale pancreasului (pancreatită; frecvență rară, poate afecta până la 1 din 1000 persoane) atunci când au utilizat numai linagliptin singur sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului.

ÎNCETAȚI să mai luați linagliptin și adresați-vă imediat unui medic, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- durere puternică și persistentă în abdomen (zona stomacului) care poate ajunge până în spate, precum și greață și vărsături, deoarece poate fi un semn de inflamație al pancreasului (pancreatită).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse atunci când au utilizat linagliptin singur sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului:

- frecvente: creșterea concentrației lipazei în sânge.
- mai puțin frecvente: inflamarea nasului sau a gâtului (rinofaringită), tuse, constipație (în asociere cu insulina), creșterea concentrației amilazei în sânge.
- rare: apariția de bășici pe piele (pemfigoid bulos).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Linagliptin Medochemie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Linagliptin Medochemie

- Substanța activă este linagliptin. Fiecare comprimat filmat conține linagliptin 5 mg.
- Celelalte ingrediente sunt manitol, amidon pregelatinizat, amidon de porumb, copovidonă K-28, stearate de magnaziu, Opadry White 03F280024 (hipromeloză 2910/6, dioxid de titan E171, macrogol 4000, talc), oxid roșu de fer E172.

Cum arată Linagliptin Medochemie și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare roșie, netede pe ambele fețe, cu diametrul de aproximativ 8,0 mm.

Blistere din PA-Al-PVC/Al.

Cutii cu 30 și 90 de comprimate filmate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str.,
3011 Limassol,
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Stat Membru	Denumire comercială
Bulgaria	Linagliptin Medochemie 5 mg филмирани таблетки
Cipru	Linagliptin Medochemie 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Estonia	Linagliptin Medochemie
Grecia	Linagliptin Medochemie 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Letonia	Linagliptin Medochemie 5 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Linagliptin Medochemie 5 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Linagliptin Medochemie 5 mg film-coated tablets
Portugalia	Linagliptin Medochemie 5 mg comprimidos revestidos por película
Republica Cehă	Linagliptin Medochemie
Republica Slovacă	Linagliptin Medochemie
România	Linagliptin Medochemie 5 mg comprimate filmate
Spania	Linagliptin Medochemie 5 mg comprimidos recubiertos con película

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață:

Medochemie România S.R.L.
Str. Prof. Dr. Ioan Cantacuzino, nr. 5
011437, București
România