Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Linagliptin Accord, 5 mg, tabletki powlekane

Linagliptinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Linagliptin Accord
3. Jak przyjmować lek Linagliptin Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linagliptin Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Kiedy nie przyjmować leku Linagliptin Accord
- 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 Accord 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 Accord 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 równocześnie jest przyjmowany lek Linagliptin Accord, aby uniknąć zbytniego zmniejszenia stężenia cukru we krwi.

- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na którykolwiek z innych leków, przyjmowanych 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 Accord.

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 Accord nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy ten lek jest bezpieczny i skuteczny, gdy jest stosowany u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Linagliptin Accord 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 Accord jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci, dlatego jest zalecane unikanie stosowania leku Linagliptin Accord w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy lek Linagliptin Accord przenika do mleka ludzkiego. Lekarz musi zdecydować, czy należy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/wstrzymać leczenie lekiem Linagliptin Accord.

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

Przyjmowanie leku Linagliptin Accord 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 glukozy we krwi w celu zminimalizowania ryzyka hipoglikemii, zwłaszcza w przypadku stosowania leku Linagliptin Accord w skojarzeniu z pochodnymi sulfonylomocznika i (lub) insuliną.

3. Jak przyjmować lek Linagliptin Accord

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

Zalecana dawka leku Linagliptin Accord to jedna tabletka 5 mg raz na dobę.

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

Lekarz może zalecić stosowanie leku Linagliptin Accord 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 Accord
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Linagliptin Accord należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Linagliptin Accord
- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Linagliptin Accord, 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 Accord
Nie należy przerywać przyjmowania leku Linagliptin Accord bez konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu przyjmowania leku Linagliptin Accord 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 Accord 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, bladość, zmiany nastroju lub splątanie (hipoglikemia). Hipoglikemia (częstość: może wystąpić bardzo często, występuje u więcej niż 1 na 10 osób) jest znanym działaniem niepożądanym leczenia lekiem Linagliptin Accord przyjmowanego jednocześnie z metforminą i pochodną sulfonylomocznika.

U niektórych pacjentów występowały reakcje alergiczne (nadwrażliwość; częstość występowania niezbyt często, występuje u nie więcej niż 1 na 100 osób) w trakcie przyjmowania leku Linagliptin Accord 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 występowania nieznana, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). U niektórych pacjentów występowała wysypka (częstość występowania niezbyt często), pokrzywka (pokrzywka; częstość występowania rzadko, występuje u nie więcej niż 1 na 1 000 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 jakiekolwiek z wyżej wymienionych oznak choroby, należy przerwać przyjmowanie leku Linagliptin Accord 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 Accord 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 1 000 osób).
Należy ZAPRZESTAĆ przyjmowania leku Linagliptin Accord 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 nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Podczas przyjmowania leku Linagliptin Accord 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 (zapalenie nosogardzieli), kaszel, zaparcia (w skojarzeniu z insuliną), zwiększenie aktywności amylazy we krwi.
- Rzadko: powstawanie pęcherzy na skórze (pemfigoid pęcherzowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Linagliptin Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Linagliptin Accord, 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 Accord
- Substancją czynną leku jest linagliptyna.
  Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg linagliptyny.

- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: mannitol (E 421), skrobia kukurydziana, kopowidon, magnezu stearynian (E 470b).
  Otoczka tabletki: hypromeloza 2910 (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), makrogol 6000, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Linagliptin Accord i co zawiera opakowanie
- Tabletki Linagliptin Accord 5 mg są to jasnoczerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe o ściętych krawędziach tabletki powlekane, o średnicy 8 mm, z wytłoczonym symbolem „L5” po jednej stronie.

- Lek Linagliptin Accord jest dostępny w blistrach jednodawkowych z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań to 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 lub 120 × 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca / Importer
Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht , Holandia

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia
Schimatari, 32009
Grecja

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

Austria	Linagliptin Accord 5 mg Filmtabletten
Bułgaria	Линаглиптин Акорд 5 mg филмирани таблетки
Cypr	Linagliptin Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Czechy	Linagliptin Accord
Dania	Linagliptin Accord
Estonia	Linagliptin Accord
Finlandia	Linagliptin Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Grecja	Linagliptin/Accord
Holandia	Linagliptine Accord 5 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Linagliptin Accord 5 mg film-coated tablets
Łotwa	Linagliptin Accord 5 mg apvalkotās tabletes
Norwegia	Linagliptin Accord
Polska	Linagliptin Accord
Szwecja	Linagliptin Accord
Włochy	Linagliptin Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026