Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Linagliptin Bioton, 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 Bioton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Linagliptin Bioton
3. Jak przyjmować lek Linagliptin Bioton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linagliptin Bioton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Linagliptin Bioton 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 Bioton 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 Bioton 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 Bioton

Kiedy nie przyjmować leku Linagliptin Bioton
- 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 Bioton 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 Bioton 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 Bioton, 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 Bioton.

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
Leku Linagliptin Bioton nie należy stosować 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 Bioton 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 Bioton jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci, dlatego jest zalecane unikanie stosowania leku Linagliptin Bioton w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy lek Linagliptin Bioton przenika do mleka ludzkiego. Lekarz musi zdecydować, czy należy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/wstrzymać terapię lekiem Linagliptin Bioton.

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

Przyjmowanie leku Linagliptin Bioton 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 Bioton w skojarzeniu z pochodnymi sulfonylomocznika i (lub) insuliną.

3. Jak przyjmować lek Linagliptin Bioton

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

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

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

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

Pominięcie przyjęcia leku Linagliptin Bioton
- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Linagliptin Bioton, 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 Bioton

Nie należy przerywać przyjmowania leku Linagliptin Bioton bez konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu przyjmowania leku Linagliptin Bioton 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 Bioton 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 występowania: bardzo często, występuje u więcej niż u 1 na 10 osób) jest znanym działaniem niepożądanym leczenia lekiem Linagliptin Bioton 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 Bioton 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 Bioton 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 Bioton 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 Bioton 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 Bioton 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 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.: + 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 Bioton

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Linagliptin Bioton, jeśli zauważy się, że 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 Bioton
- Substancją czynną leku jest linagliptyna.
- Każda tabletka powlekana (tabletka) zawiera 5 mg linagliptyny.

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

Jak wygląda lek Linagliptin Bioton i co zawiera opakowanie

Linagliptin Bioton są to jasnoczerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o ściętych krawędziach, z wytłoczoną literą „I” po jednej stronie, o średnicy 8,0 mm ± 0,5 mm.

Linagliptin Bioton jest dostępny w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku zawierających 10, 14, 28, 30, 90 i 100 tabletek powlekanych.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bioton S.A.
ul. Poznańska 12
05-850 Macierzysz, Ożarów Mazowiecki
Tel. + 48 (22) 721 40 00

Wytwórca

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt
Hiszpania

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

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

Malta	Linagliptin Galenicum 5 mg film-coated tablets
Austria	Linagliptin Galenicum 5 mg Filmtabletten
Czechy	Linagliptin Olpha
Finlandia	Linagliptin Galenicum 5 mg film-coated tablets
Grecja	Linagliptin/Galenicum 5 mg πικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Włochy	Linagliptin DOC
Polska	Linagliptin Bioton
Portugalia	Enanta 5 mg comprimidos revestidos por película
Hiszpania	Linagliptina Olpha 5 mg comprimidos recubiertos con película

Data ostatniej aktualizacji ulotki: