

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

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

Lek Linagliptin Macleods 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 Macleods 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 sulfonilomocznika) lub samej diety i ćwiczeń fizycznych. Lek ten 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 Macleods**

**Kiedy nie przyjmować leku Linagliptin Macleods**

- 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 Macleods 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 Macleods 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 przyjmowany lek Linagliptin Macleods, 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 Macleods.

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 Macleods 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 Macleods 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 Macleods jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci, dlatego jest zalecane unikanie stosowania tego leku w okresie ciąży.

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

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

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

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

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

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

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

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

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku 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 Macleods**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Linagliptin Macleods**

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Linagliptin Macleods, 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 Macleods**

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu przyjmowania tego leku 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, Linagliptin Macleods może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Niektóre objawy wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej

Należy przerwać przyjmowanie tego leku 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 Macleods przyjmowanego jednocześnie z metforminą i pochodną sulfonilomocznika.

U niektórych pacjentów występowały reakcje alergiczne (nadwrażliwość; częstość występowania niezbyt często, występuje u nie więcej niż 1 na 100 osób) w trakcie przyjmowania tego leku 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 jakiegokolwiek z wyżej wymienionych oznak choroby, należy przerwać przyjmowanie tego leku 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 tego leku 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 ZAPRZESTĄĆ przyjmowania tego leku 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 tego leku 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 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 Linagliptin Macleods**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Macleods**

- Substancją czynną leku jest linagliptyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg linagliptyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E421), skrobia żelowana (kukurydziana), skrobia kukurydziana, kopowidon (E1208), magnezu stearynian (E470b), otoczka tabletki składniki: hypromeloza (E464), makrogol 400, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

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

**Linagliptin Macleods** to jasnoczerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym symbolem „I 42” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

**Linagliptin Macleods** są dostępne w blistrach (z folii laminowanej na zimno OPA/Aluminium/PVC z folią aluminiową). Dostępne wielkości opakowania to 28 i 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Macleods Pharma España S.L.U.  
World Trade Center Barcelona  
Moll de Barcelona, s/n,  
08039 Barcelona, Hiszpania  
[eusafety@macledospharma.com](mailto:eusafety@macledospharma.com)

Wytwórca/Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o  
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,  
62-020, Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**