Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rekiva, 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 Rekiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rekiva
3. Jak przyjmować lek Rekiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rekiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Rekiva 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 Rekiva 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 Rekiva można stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, np. metforminą, pochodnymi sulfonylomocznika (np. glimepiryd, glipizyd) lub insuliną.

Istotne jest kontynuowanie diety i ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rekiva

Kiedy nie przyjmować leku Rekiva
- 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 Rekiva 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 Rekiva 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 Rekiva, 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 Rekiva.

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 Rekiva nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Ten lek 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 Rekiva 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 Rekiva jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci, dlatego jest zalecane unikanie stosowania leku Rekiva w okresie ciąży.
Nie wiadomo, czy lek Rekiva przenika do mleka ludzkiego. Lekarz musi zdecydować, czy należy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/wstrzymać leczenie lekiem Rekiva.

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

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

3. Jak przyjmować lek Rekiva

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

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

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

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

Pominięcie przyjęcia leku Rekiva

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Rekiva, 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 Rekiva
Nie należy przerywać przyjmowania leku Rekiva bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu przyjmowania leku Rekiva 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.

<u>Niektóre objawy wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej</u>
Należy przerwać przyjmowanie leku Rekiva 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 u 1 na 10 osób) jest znanym działaniem niepożądanym leczenia lekiem Rekiva 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 Rekiva 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 Rekiva 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 Rekiva 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 Rekiva 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 Rekiva 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.: 22 49-21-301,
faks: 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 Rekiva

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 Rekiva, 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 Rekiva

- Substancją czynną leku jest linagliptyna.
  Każda tabletka powlekana (tabletka) zawiera 5 mg linagliptyny.

- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: mannitol, skrobia żelowana (kukurydziana), powidon K-30, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.
  Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Rekiva i co zawiera opakowanie

- Rekiva 5 mg są to czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy 8,1 mm, z wytłoczonym symbolem „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

- Lek Rekiva jest dostępny w blistrach z folii Aluminium/OPA/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań to 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 i 120 tabletek. Wszystkie wielkości opakowań mogą być prezentowane jako blistry jednodawkowe w tekturowych pudełkach zawierających 10×1, 14×1, 28×1, 30×1, 56×1, 60×1, 84×1, 90×1, 98×1, 100×1 i 120×1 tabletka powlekana

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel. +48 22 822 93 06
biuro@farmakinternational.pl

Wytwórca
Genepharm S.A.
18th Km Marathonos Avenue

153 51 Pallini
Grecja

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

Czechy: Rekiva
Estonia: Rekiva
Polska: Rekiva
Słowacja: Rekiva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026