

Bipacksedel: Information till patienten

Linagliptin Advanz Pharma 5 mg filmdragerade tabletter

linagliptin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Linagliptin Advanz Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Linagliptin Advanz Pharma
3. Hur du tar Linagliptin Advanz Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Linagliptin Advanz Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Linagliptin Advanz Pharma är och vad det används för

Linagliptin Advanz Pharma innehåller den aktiva substansen linagliptin. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas "oral diabetesläkemedel". Oral diabetesläkemedel används för behandling av höga blodsockernivåer. De fungerar genom att hjälpa din kropp att minska sockernivån i blodet.

Linagliptin Advanz Pharma används vid typ 2-diabetes hos vuxna, om sjukdomen inte kan kontrolleras tillräckligt med ett diabetesläkemedel som tas via munnen (metformin eller sulfonureider) eller enbart kost och motion. Linagliptin Advanz Pharma kan användas tillsammans med andra diabetesläkemedel t.ex. metformin, sulfonureider (t.ex. glimepirid, glipizid), empagliflozin eller insulin.

Det är viktigt att följa råden om kost och motion som du har fått av din läkare eller sjuksköterska.

Linagliptin som finns i Linagliptin Advanz Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Linagliptin Advanz Pharma

Ta inte Linagliptin Advanz Pharma

- om du är allergisk mot linagliptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Linagliptin Advanz Pharma om du

- har typ 1-diabetes (din kropp inte producerar något insulin) eller diabetisk ketoacidosis (en komplikation vid diabetes med högt blodsocker, snabb vikt förlust, illamående eller kräkningar). Linagliptin Advanz Pharma ska inte användas vid behandling av dessa tillstånd.

- använder ett diabetesläkemedel som kallas sulfonureid (till exempel glimepirid eller glipizid); din läkare kan vilja sänka dosen av sulfonureid när du använder det tillsammans med Linagliptin Advanz Pharma för att undvika att ditt blodsocker blir för lågt.
- har haft allergiska reaktioner mot andra läkemedel som du använt för att kontrollera mängden socker i blodet.
- har eller har haft någon sjukdom i bukspottkörteln.

Kontakta din läkare om du har symtom på akut pankreatit, såsom svår och ihållande magsmärta (buksmärta).

Om du får hudblåsor kan det vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan då uppmana dig att sluta ta Linagliptin Advanz Pharma.

Diabetiska hudskador är en vanlig komplikation vid diabetes. Du bör följa de rekommendationer om hud- och fotvård som du får av din läkare eller sjuksköterska.

Barn och ungdomar

Linagliptin Advanz Pharma rekommenderas inte till barn och ungdomar yngre än 18 år. Det är inte effektivt hos barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Det är okänt om detta läkemedel är säkert och effektivt vid användning till barn yngre än 10 år.

Andra läkemedel och Linagliptin Advanz Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du använder läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:

- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin. Dessa är läkemedel som används vid krampanfall eller kronisk smärta.
- rifampicin, vilket är ett antibiotikum som används för att behandla infektioner som tuberkulos.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om Linagliptin Advanz Pharma är skadligt för det ofödda barnet. Därför bör användning av Linagliptin Advanz Pharma undvikas om du är gravid.

Det är inte känt om Linagliptin Advanz Pharma passerar över till bröstmjolk. Din läkare bör avgöra om amningen ska avbrytas eller om du bör avbryta/avstå från en behandling med Linagliptin Advanz Pharma.

Körförmåga och användning av maskiner

Linagliptin Advanz Pharma har ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Användning av Linagliptin Advanz Pharma tillsammans med läkemedel som kallas sulfonureider och/eller insulin kan orsaka en alltför låg blodsockerhalt (hypoglykemi), vilket kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner eller att arbeta utan säkert fotfäste. Tätare kontroll av blodsockernivån kan dock rekommenderas för att minimera risken för hypoglykemi, särskilt när Linagliptin Advanz Pharma kombineras med någon sulfonureid och/eller insulin.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Linagliptin Advanz Pharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en Linagliptin Advanz Pharma 5 mg tablett en gång om dagen.

Du kan ta Linagliptin Advanz Pharma med eller utan mat.

Din läkare kan förskriva Linagliptin Advanz Pharma tillsammans med ett annat diabetesläkemedel som tas via munnen. Kom ihåg att använda alla läkemedel enligt läkarens anvisningar för att uppnå bästa möjliga behandlingsresultat.

Om du har tagit för stor mängd av Linagliptin Advanz Pharma

Tala omedelbart med läkare om du tagit mer Linagliptin Advanz Pharma än du borde.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Linagliptin Advanz Pharma

- Om du glömmer att ta en dos av Linagliptin Advanz Pharma, ta den så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags för nästa dos ska du hoppa över den bortglömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta aldrig två doser på samma dag.

Om du slutar att ta Linagliptin Advanz Pharma

Sluta inte använda Linagliptin Advanz Pharma utan att först konsultera din läkare. Dina blodsockernivåer kan öka när du slutar använda Linagliptin Advanz Pharma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa symtom kräver omedelbart medicinskt omhändertagande

Du ska sluta ta Linagliptin Advanz Pharma och omedelbart uppsöka läkare om du råkar ut för något av följande symtom på lågt blodsocker: darrningar, svettningar, oro, dimsyn, stickningar i läpparna, blekhet, humörsvängningar eller förvirring (hypoglykemi). Hypoglykemi (frekvens: mycket vanliga, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är en identifierad biverkning när Linagliptin Advanz Pharma tas tillsammans med metformin och en sulfonureid.

Vissa patienter har upplevt allergiska reaktioner (överkänslighet, frekvens: mindre vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare), vid användning av enbart Linagliptin Advanz Pharma eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes, vilka kan vara allvarliga, inklusive väsande andning och andnöd (bronkiell hyperaktivitet, ingen känd frekvens, frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data). Vissa patienter har upplevt hudutslag (frekvens: mindre vanliga), nässelfeber (urtikaria, frekvens: sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) samt svullnad i ansikte, läppar, tunga och hals som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja (angioödem, frekvens: sällsynta). Om du får något av symtomen uppräknade ovan, sluta ta Linagliptin Advanz Pharma och kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kan ordinera ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

Vissa patienter har fått inflammation i bukspottkörteln (pankreatit, frekvens: sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) vid användning av enbart Linagliptin Advanz Pharma eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes. SLUTA ta Linagliptin Advanz Pharma och kontakta genast läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- Svår och ihållande smärta i buken (magen) som eventuellt strålar ut i ryggen, samt illamående och kräkningar, eftersom detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Vissa patienter fick följande biverkningar när de enbart använde Linagliptin Advanz Pharma eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes:

- Vanliga: ökad nivå av lipas i blodet.
- Mindre vanliga: inflammation i näsa eller hals (nasofaryngit), hosta, förstoppning (i kombination med insulin), ökad nivå av amylas i blodet.
- Sällsynta: blåsbildning i huden (bullös pemfigoid).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Linagliptin Advanz Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Linagliptin Advanz Pharma om förpackningen är skadad eller du upptäcker tecken på att någon kan ha manipulerat förpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är linagliptin.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg linagliptin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är:
Tablettkärna: mannitol (E421), kopovidon, majsstärkelse, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 6000, talk, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Linagliptin Advanz Pharma tabletterna är ljusröda, runda, bikonvexa och filmdragerade tabletter med fasade kanter, försedda med ingraveringen "I" på den ena sidan. Tablettens diameter: 8,0 mm ± 0,5 mm.

Linagliptin Advanz Pharma finns tillgängligt i blisterförpackningar av OPA/aluminium/PVC/aluminium med 10, 14, 28, 30, 90 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Advanz Pharma Limited
Unit 17 Northwood House
Northwood Crescent
Dublin 9
D09 V504
Irland

Tillverkare

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Ctra. N-I, km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid – Spanien

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-23