

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Linagliptin Sandoz är och vad det används för

Linagliptin Sandoz innehåller den verksamma substansen linagliptin. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas "orala diabetesläkemedel". Orala diabetesläkemedel används för behandling av höga blodsockernivåer. De fungerar genom att hjälpa din kropp att minska sockernivån i blodet.

Linagliptin Sandoz 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 Sandoz kan användas tillsammans med andra diabetesläkemedel t.ex. metformin, sulfonureider (t.ex. glimepirid, glipizid) 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 Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Linagliptin Sandoz

- 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 Sandoz 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 och kräkningar). Linagliptin Sandoz ska inte användas vid behandling av dessa tillstånd.

- använder ett antidiabetesmedel som kallas sulfonureid (till exempel glimepirid, glipizid) kan din doktor vilja sänka dosen av sulfonureid när du använder det tillsammans med Linagliptin Sandoz 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 en sjukdom i bukspottkörteln.

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

Om du får blåsor i huden kan det vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan säga till dig att sluta ta Linagliptin Sandoz.

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

Barn och ungdomar

Linagliptin Sandoz rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder. 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 under 10 års ålder.

Andra läkemedel och Linagliptin Sandoz

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 något av följande verksamma ämnen:

- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin. Det är läkemedel som används vid krampanfall eller kronisk smärta.
- rifampicin. Det 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 Sandoz är skadligt för det ofödda barnet. Därför bör användning av Linagliptin Sandoz undvikas om du är gravid.

Det är inte känt om Linagliptin Sandoz passerar över till bröstmjolk. Din läkare måste ta ett beslut ifall amningen ska avbrytas eller om du bör avbryta/avstå från Linagliptin Sandoz behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Linagliptin Sandoz har ingen eller försumbar påverkan på körförmåga eller användning av maskiner.

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

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

Rekommenderad dos är en tablett Linagliptin Sandoz 5 mg en gång per dag.

Du kan ta Linagliptin Sandoz med eller utan mat.

Din läkare kan förskriva Linagliptin Sandoz tillsammans med ett annat diabetesläkemedel som tas via munnen. Kom ihåg att använda alla mediciner enligt läkarens anvisning för att uppnå det bästa resultatet för din hälsa.

Om du har tagit för stor mängd av Linagliptin Sandoz

Tala omedelbart med läkare om du tagit mer Linagliptin Sandoz 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 Sandoz

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

Om du slutar att ta Linagliptin Sandoz

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

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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes, vilka kan vara allvarliga, inklusive väsande andning och andnöd (bronkiell hyperreaktivitet, 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 Sandoz 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, sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) vid användning av enbart Linagliptin Sandoz eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes.

SLUTA ta Linagliptin Sandoz 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 Sandoz 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, förstopning (i kombination med insulin), ökad nivå av amylas i blodet.
- Sällsynt: 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Linagliptin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 (tablett) innehåller 5 mg linagliptin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mannitol (E421), krospovidon (E1202), hypromellos (E464), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E470b)
- Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), talk (E553b), makrogol (E1521), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Linagliptin Sandoz 5 mg tabletter är ljusrosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, cirka 8 mm i diameter och präglade med "5" på ena sidan.

Linagliptin Sandoz finns tillgänglig i aluminium blister. Förpackningsstorlekarna är 10, 14, 28, 30, 60, 90, 100 och 120 tabletter.

Linagliptin Sandoz finns tillgängligt i perforerade aluminium/aluminium endosblister. Förpackningsstorlekarna är 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 och 120 x 1 tabletter.

Linagliptin Sandoz finns tillgänglig också i plastburk med barnskyddande plastlock och silica torkmedel. Förpackningsstorlek är 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta
eller

Lek Pharmceutucals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-11-18