

Bipacksedel: Information till användaren

Linagliptin Zentiva 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Linagliptin Zentiva är och vad det används för

Linagliptin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Linagliptin Zentiva

Ta inte Linagliptin Zentiva

- 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 Zentiva om du:

- har typ 1-diabetes (din kropp inte producerar något insulin) eller diabetisk ketoacidosis (en komplikation vid diabetes med högt blodsocker, snabb viktförlust, illamående och kräkningar). Linagliptin Zentiva 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 Zentiva 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 magsmärtor (buksmärtor).

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 Zentiva.

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 Zentiva 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 Zentiva

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 Zentiva är skadligt för det ofödda barnet. Därför bör användning av Linagliptin Zentiva undvikas om du är gravid.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Användning av Linagliptin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

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

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

Du kan ta Linagliptin Zentiva med eller utan mat.

Din läkare kan förskriva Linagliptin Zentiva 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 Zentiva

Tala omedelbart med läkare om du tagit mer Linagliptin Zentiva 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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Linagliptin Zentiva

- Om du glömmer att ta en dos av Linagliptin Zentiva, 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 Zentiva

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

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

SLUTA ta Linagliptin Zentiva och uppsök omedelbart läkare om du märker något av följande symtom:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- symtom på lågt blodsocker: darrningar, svettningar, oro, dimsyn, stickningar i läpparna, blekhet, humörsvängningar eller förvirring (hypoglykemi).
Hypoglykemi är en identifierad biverkning när Linagliptin Zentiva tas tillsammans med metformin och en sulfonureid.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer vid användning av enbart Linagliptin Zentiva eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes)

- 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).

SLUTA ta Linagliptin Zentiva och kontakta genast läkare om du märker någon av följande tecken eller symtom på en allergisk reaktion:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- allergiska reaktioner (överkänslighet), vilka kan vara allvarliga, inklusive väsande andning och andnöd (bronkiell hyperreaktivitet) vid användning av enbart linagliptin eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes.
- hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- nässelfeber (urtikaria),
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och hals som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja (angioödem).

Din läkare kan ordinera ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

Andra biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- ökad nivå av lipas i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- inflammation i näsa eller hals (nasofaryngit),
- hosta,
- förstoppning (i kombination med insulin),
- ökad nivå av amylas i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- blåsbildning i huden (bullös pemfigoid).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 är
Tablettkärna: mannitol, kopovidon, krospovidon, magnesiumstearat
Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), talk, makrogol, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, bikonvex, rosa filmdragerad tablett med en diameter på cirka 8 mm.

Förpackade i Alu-Alu blister

Förpackningsstorlek:

10, 14, 28, 30, 56, 60 och 90 filmdragerade tabletter i blister

10, 14, 28, 30, 56, 60 och 90 filmdragerade tabletter i perforerade blister

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130,

102 37 Prag 10,

Tjeckien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Fuglevangsvej 11

DK-1962 Frederiksberg

Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-11