

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Liglinra 5 mg filmom obložene tablete linagliptin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Liglinra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Liglinru
3. Kako uzimati Liglinru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Liglinru
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Liglinra i za što se koristi

Liglinra sadrži djelatnu tvar linagliptin koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju “oralni antidiijabetici”. Oralni antidiijabetici se primjenjuju u liječenju visoke razine šećera u krvi. Oni djeluju tako da pomažu tijelu u smanjenju razine šećera u krvi.

Liglinra se primjenjuje za liječenje dijabetesa tipa 2 kod odraslih osoba, ako se bolest ne može odgovarajuće kontrolirati jednim oralnim antidiijabetskom (metformin ili sulfonilureja), ili samo prehranom i fizičkom aktivnošću. Liglinra se može primjenjivati u kombinaciji s drugim antidiijabetskim npr. metforminom, sulfonilurejama (npr. glimepiridom, glipizidom), empagliflozinom ili inzulinom.

Važno je slijediti preporuke o prehrani i fizičkoj aktivnosti koje Vam je dao liječnik ili medicinska sestra.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Liglinru

Nemojte uzimati Liglinru

- ako ste alergični na linagliptin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Liglinru ako:

- imate dijabetes tipa 1 (Vaše tijelo ne stvara inzulin) ili dijabetičku ketoacidozu (komplikacija dijabetesa s visokim vrijednostima šećera u krvi, brzim gubitkom težine, mučninom ili povraćanjem). Liglinra se ne smije primjenjivati u liječenju ovih stanja;
- uzimate antidiijabetik poznat kao ‘sulfonilureja’ (npr. glimepirid, glipizid), liječnik će Vam možda sniziti dozu sulfonilureje, ako ju uzimate u kombinaciji s Liglinrom kako bi se izbjeglo da se Vaša razina šećera u krvi previše snizi;
- ste imali alergijske reakcije na neke druge lijekove koje uzimate radi kontrole količine šećera u krvi.
- imate ili ste imali bolest gušterače.

Ako imate simptome akutne upale gušterače, poput stalne jake boli u trbuhu (bol u abdomenu), morate se odmah obratiti Vašem liječniku.

Ako primijetite mjehuriće na koži, to može biti znak stanja pod imenom bulozni pemfigoid. Vaš liječnik može zatražiti da prestanite uzimati Liglinru.

Dijabetička oštećenja kože su česta komplikacija u dijabetesu. Savjetuje Vam se slijediti preporuke za njegu kože i stopala koje su Vam dali liječnik ili medicinska sestra.

Djeca i adolescenti

Liglinra se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina. Nije djelotvorna u djece i adolescenata u dobi između 10 i 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada se primjenjuje u djece mlađe od 10 godina.

Drugi lijekovi i Liglinra

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno obavijestiti liječnika ako primjenjujete lijekove koji sadrže neku od sljedećih djelatnih tvari:

- karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin. Oni se mogu primjenjivati u kontroli (epileptičkih) napadaja ili kronične boli.
- rifampicin. Ovo je antibiotik koji se primjenjuje u liječenju infekcija kao što je tuberkuloza.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nije poznato je li Liglinra štetna za nerođeno dijete. Stoga se preporučuje izbjegavanje primjene Liglinre ako ste trudni.

Nije poznato prelazi li Liglinra u majčino mlijeko. Vaš liječnik mora odlučiti treba li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja Liglinrom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liglinra ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Uzimanje Liglinre u kombinaciji s lijekovima koji se nazivaju sulfonilureje i/ili inzulina može dovesti do pretjerano niskih vrijednosti šećera u krvi (hipoglikemija), što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima bez čvrstog uporišta. Međutim, učestalije mjerenje razine šećera u krvi može se preporučiti radi smanjenja rizika od hipoglikemije, naročito kada se Liglinra kombinira sa sulfonilurejom i/ili inzulinom.

3. Kako uzimati Liglinru

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Preporučena doza Liglinre je jedna tableta od 5 mg jedanput dnevno.

Način primjene

Lijek se uzima kroz usta. Liglinru možete uzimati s ili bez hrane.

Liječnik Vam može propisati Liglinru u kombinaciji s drugim oralnim antidijabetikom. Upamtite da se svi lijekovi uzimaju prema uputama liječnika kako bi se postigao maksimalan rezultat za Vaše zdravlje.

Ako uzmete više Liglinre nego što ste trebali

Ako uzmete više Liglinre nego što ste trebali, odmah se javite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Liglinru

- Ako ste zaboravili uzeti dozu Liglinre, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nikada ne uzimajte dvije doze u istom danu.

Ako prestanete uzimati Liglinru

Ne prekidajte uzimanje Liglinre bez prethodne konzultacije s liječnikom. Razina šećera u krvi se može povećati ako prestanete s uzimanjem Liglinre.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neki simptomi zahtijevaju trenutno medicinsko zbrinjavanje

PRESTANITE uzimati Liglinru i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- simptomi niske razine šećera u krvi: drhtanje, znojenje, tjeskoba, zamagljen vid, trnci usana, bljedilo, promjena raspoloženja ili smetenost (hipoglikemija). Hipoglikemija je prepoznata kao nuspojava kada se Liglinra uzima uz metformin i sulfonilureju.

Rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- teška i stalna bol u abdomenu (područje trbuha), koja se može protezati skroz do leđa, te mučnina i povraćanje, jer to može biti znak upale gušterače (pankreatitis).

PRESTANITE uzimati Liglinru i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova ili simptoma alergijske reakcije:

Manje često (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije (preosjetljivost), uključujući piskanje i nedostatak zraka (hiperreaktivnost bronha)
- osip.

Rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- koprivnjača
- oticanje lica, usana, jezika i grla koje može izazvati teškoće s disanjem ili gutanjem (angioedem).

⇒ Liječnik Vam može propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i drugi lijek za dijabetes.

Ostale nuspojave

Često (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- povišena razina enzima lipaze u krvi

Manje često (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- upala nosa ili grla (nazofaringitis)

- kašalj
- zatvor (u kombinaciji s primjenom inzulina)
- povišena razina enzima amilaze u krvi

Rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- stvaranje mjehura na koži (bulozni pemfigoid)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Liglinru

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Liglinra sadrži

Djelatna tvar je linagliptin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg linagliptina

Drugi sastojci su:

- **Jezgra tablete:** mikrokristalična celuloza, hipromeloza 2208, krospovidon (vrsta A), bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
- **Ovojnica tablete:** hipromeloza 2910, talk, titanijev dioksid (E171), makrogol (vrsta 3350), crveni željezov oksid (E172).

Kako Liglinra izgleda i sadržaj pakiranja

Liglinra 5 mg tablete su sivkasto-crvene, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete.

Tablete (dimenzija 8 mm x 5 mm) su pakirane u oPA-Al-PVC blistere pokrivene aluminijskom folijom.

Veličine pakiranja:

Blisteri: 10, 28, 30, 56, 90 ili 100 tableta

Blisteri s jediničnom dozom: 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1 ili 100x1 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb

Proizvođač

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Beč, Austrija
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Grčka, Hrvatska, Poljska, Švedska LIGLINRA

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.