

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lynxaram 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 morati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Lynxaram i za što se koristi

Lynxaram sadrži djelatnu tvar linagliptin koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju „oralni antidijabetici“. Oralni antidijabetici primjenjuju se u liječenju visoke razine šećera u krvi. Oni djeluju tako da pomažu tijelu smanjiti razine šećera u krvi.

Lynxaram se primjenjuje za liječenje šećerne bolesti tipa 2 kod odraslih osoba, ako se bolest ne može odgovarajuće kontrolirati jednim oralnim antidijabetikom (metformin ili sulfonilureja), ili samo prehranom i fizičkom aktivnošću. Lynxaram se može primjenjivati u kombinaciji s drugim antidijabeticima 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 Lynxaram

Nemojte uzimati Lynxaram

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije primjene lijeka Lynxaram ako:

- imate šećernu bolest tipa 1 (Vaše tijelo ne stvara inzulin) ili dijabetičku ketoacidozu (komplikacija šećerne bolesti s visokim vrijednostima šećera u krvi, brzim gubitkom težine, mučninom ili povraćanjem). Lynxaram se ne smije primjenjivati u liječenju ovih stanja.
- uzimate antidijabetik poznat kao ‘sulfonilureja’ (npr. glimepirid, glipizid), liječnik će Vam možda sniziti dozu sulfonilureje ako je uzimate u kombinaciji s lijekom Lynxaram kako bi se izbjeglo da se Vaša razina šećera u krvi previše smanji.
- 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 prestanete uzimati Lynxaram.

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

Djeca i adolescenti

Lynxaram 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 Lynxaram

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 linagliptin štetan za nerođeno dijete. Stoga se preporučuje izbjegavanje primjene lijeka Lynxaram ako ste trudni.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Uzimanje lijeka Lynxaram 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 Lynxaram kombinira sa sulfonilurejom i/ili inzulinom.

3. Kako uzimati Lynxaram

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

Preporučena doza lijeka Lynxaram je jedna tableta od 5 mg jedanput dnevno.

Lynxaram možete uzimati sa ili bez hrane.

Liječnik Vam može propisati Lynxaram 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 lijeka Lynxaram nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Lynxaram

- Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka Lynxaram, uzmite je 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 Lynxaram

Nemojte prestati uzimati Lynxaram bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Razina šećera u krvi može se povećati ako prestanete uzimati Lynxaram.

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

4. Moguće nuspojave

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

Neki simptomi zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć

Morate prekinuti uzimanje lijeka Lynxaram i odmah se javiti liječniku ako imate sljedeće simptome niske razine šećera u krvi: drhtanje, znojenje, tjeskoba, zamagljen vid, trnci usana, bljedilo, promjena raspoloženja ili smetenost (hipoglikemija). Hipoglikemija (učestalost: vrlo često, može se javiti kod više od 1 na 10 osoba) prepoznata je kao nuspojava kada se linagliptin uzima uz metformin i uz sulfonilureju.

Neki su bolesnici tijekom uzimanja linagliptina, samog ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, imali alergijske reakcije (preosjetljivost; učestalost manje česta, može se javiti u do 1 na 100 osoba), koje mogu biti ozbiljne i uključivati piskanje i nedostatak zraka (hiperreaktivnost bronha; učestalost nije poznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Neki su bolesnici imali osip (učestalost manje česta), koprivnjaču (urtikarija; učestalost rijetka, može se javiti u do 1 na 1000 osoba) te oticanje lica, usana, jezika i grla koje može izazvati teškoće s disanjem ili gutanjem (angioedem; učestalost rijetka). Ako imate neki od prethodno spomenutih znakova bolesti, prekinite s uzimanjem lijeka Lynxaram i odmah se obratite liječniku. Liječnik Vam može propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i drugi lijek za šećernu bolest.

Neki su bolesnici tijekom uzimanja linagliptina, samog ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, imali upalu gušterače (pankreatitis; učestalost je rijetka, može se javiti u do 1 na 1000 osoba).

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

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

Neki su bolesnici tijekom uzimanja linagliptina, samog ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, imali sljedeće nuspojave:

- često: povišena razina enzima lipaze u krvi.
- manje često: upala nosa ili grla (nazofaringitis), kašalj, zatvor (u kombinaciji s primjenom inzulina), povišena razina enzima amilaze u krvi.
- rijetko: stvaranje mjehura na koži (bulozni pemfigoid).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Lynxaram

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru 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 Lynxaram sadrži

- Djelatna tvar je linagliptin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg linagliptina.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su manitol (E421), prethodno geliran kukuruzni škrob i magnezijev stearat u jezgri tablete i hipromeloza, titanijev dioksid (E171), talk, propilenglikol i crveni željezov oksid (E172) u film ovojnicu.

Kako Lynxaram izgleda i sadržaj pakiranja

Tamnorožičasta, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta (tableta). Dimenzije tableta: promjer cca. 8 mm.

Lynxaram je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ili 120 filmom obloženih tableta u blisterima.
- 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 ili 120 x 1 filmom obložena tableta u perforiranim blisterima s jediničnom dozom.
- 7, 14, 28, 56, 84 ili 98 filmom obloženih tableta u blisterima, kalendarsko pakiranje.
- 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 ili 98 x 1 filmom obložena tableta, u perforiranim blisterima s jediničnom dozom, kalendarsko pakiranje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Bugarska, Češka, Estonija, Grčka, Hrvatska, Mađarska, Latvija, Litva, Poljska, Slovačka, Slovenija	Lynxaram
--	----------

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2025.