

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

LINAGLIPTIN EG 5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Linagliptin EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Linagliptin EG
3. Come prendere Linagliptin EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Linagliptin EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Linagliptin EG e a cosa serve

Linagliptin EG contiene il principio attivo linagliptin, che appartiene a una classe di medicinali denominati "antidiabetici orali". Gli antidiabetici orali sono utilizzati per il trattamento di elevati livelli di zucchero nel sangue. Questi medicinali agiscono aiutando l'organismo a ridurre il livello di zucchero nel sangue.

Linagliptin EG è usato nel "diabete di tipo 2" negli adulti, se la malattia non può essere adeguatamente controllata con un medicinale antidiabetico orale (metformina o sulfaniluree) o soltanto con la dieta e l'esercizio fisico. Linagliptin EG può essere usato insieme ad altri medicinali antidiabetici, ad esempio metformina, sulfaniluree (ad es. glimepiride, glipizide), empagliflozin o insulina.

È importante che continui a seguire i consigli ricevuti dal medico o dall'infermiere relativamente alla dieta e all'esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Linagliptin EG

NON prenda Linagliptin EG

- se è allergico a linagliptin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Linagliptin EG se:

- ha diabete di tipo 1 (l'organismo non produce insulina) o chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete con un elevato livello di zucchero nel sangue, rapida perdita di peso, nausea o vomito). Linagliptin EG non deve essere usato per il trattamento di queste condizioni;
- sta assumendo un medicinale antidiabetico conosciuto come 'sulfanilurea' (ad es. glimepiride, glipizide), il medico può decidere di ridurre la dose di sulfanilurea se la assume insieme a Linagliptin EG, in modo da evitare che lo zucchero nel sangue raggiunga un livello troppo basso;

- ha avuto reazioni allergiche a qualsiasi altro medicinale che prende per controllare la quantità di zucchero nel sangue;
- ha o ha avuto una malattia del pancreas.

Se manifesta sintomi di pancreatite acuta, come mal di stomaco (dolore addominale) persistente e grave, deve consultare il medico.

La comparsa di vesciche sulla pelle, potrebbe essere un segno di una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico potrebbe chiederle di interrompere la terapia con Linagliptin EG.

Le lesioni della pelle sono una complicanza comune del diabete. È consigliabile seguire le raccomandazioni per la cura della pelle e dei piedi che le vengono fornite dal medico o dall'infermiere.

Bambini e adolescenti

Linagliptin EG non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

Altri medicinali e Linagliptin EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, dica al medico se sta assumendo medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:

- carbamazepina, fenobarbital o fenitoina. Questi possono essere usati per controllare crisi epilettiche o dolore cronico;
- rifampicina. Si tratta di un antibiotico usato per trattare le infezioni come la tubercolosi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se il linagliptin sia pericoloso per il feto. Pertanto, è preferibile evitare di assumere Linagliptin EG se è in gravidanza.

Non è noto se il linagliptin sia escreto nel latte materno. Il medico deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Linagliptin EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Linagliptin EG non ha effetti, se non minimi, sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

L'assunzione di Linagliptin EG in associazione con medicinali chiamati sulfaniluree e/o insulina può causare livelli troppo bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia), che possono influire sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari o di lavorare senza barriere protettive. Tuttavia, potrebbe essere consigliabile controllare con maggior frequenza il glucosio nel sangue per ridurre al minimo il rischio di ipoglicemia, soprattutto nei casi in cui Linagliptin EG sia associato a sulfanilurea e/o insulina.

3. Come prendere Linagliptin EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose

La dose raccomandata di Linagliptin EG è di una compressa da 5 mg una volta al giorno.

Modo di somministrazione

Assunzione per via orale. Linagliptin EG può essere preso con o senza cibo.

Il medico può prescrivere Linagliptin EG in associazione a un altro medicinale antidiabetico orale. Si ricordi di prendere tutti i medicinali come prescritto dal medico in modo da ottenere i risultati migliori per la salute.

Se prende più Linagliptin EG di quanto deve

Se prende più Linagliptin EG di quanto deve, consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Linagliptin EG

- se dimentica di prendere una dose di Linagliptin EG, la prenda appena se ne ricorda. Se comunque è quasi il momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non prenda mai due dosi nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Linagliptin EG

Non smetta il trattamento con Linagliptin EG senza prima aver consultato il medico. I livelli di zucchero nel sangue potrebbero aumentare quando interrompe il trattamento con Linagliptin EG.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico:

DEVE interrompere il trattamento con Linagliptin EG e consultare immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue: tremore, sudorazione, ansia, visione offuscata, formicolio alle labbra, pallore, cambiamenti di umore o confusione (ipoglicemia).
L'ipoglicemia è un effetto indesiderato identificato quando linagliptin è assunto insieme a metformina e una sulfonilurea.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- dolore grave e persistente all'addome (zona dello stomaco), che potrebbe estendersi alla schiena, così come nausea e vomito. Può essere un segno di un'inflammatione al pancreas (pancreatite).

INTERROMPA il trattamento con Linagliptin EG e contatti immediatamente un medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi di una reazione allergica:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- reazioni allergiche (ipersensibilità), inclusi respiro sibilante e mancanza di respiro (iperreattività bronchiale);
- eruzione cutanea.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- orticaria;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che possono causare difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema).

⇒ Il medico può prescrivere un medicinale per trattare la reazione allergica e un diverso medicinale per il diabete.

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento dei livelli dell'enzima lipasi nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione di naso o gola (rinofaringite);
- tosse;
- stipsi (in combinazione con insulina);
- aumento dei livelli di amilasi nel sangue.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- vesciche sulla pelle (pemfigoide bolloso).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Linagliptin EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Linagliptin EG

Il principio attivo è linagliptin. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di linagliptin.

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, ipromellosa 2208, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910, talco, titanio diossido (E171), macrogol (3350), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Linagliptin EG e contenuto della confezione

Linagliptin EG 5 mg compresse è disponibile in forma di compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore rosso grigiastro.

Le compresse (aventi dimensioni 8 mm x 5 mm) sono fornite in blister realizzati con un foglio combinato di Opa-Al-PVC sigillato con una pellicola di alluminio.

Confezioni:

Blister: 10, 28, 30, 56, 90, 100 compresse.

Blister divisibile per dose unitaria: 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 100x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel – Germania

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna – Austria

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
E91 D768 Co. Tipperary - Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT Linagliptin STADA 5 mg Filmtabletten
BE Linagliptin EG 5mg filmomhulde tabletten
CZ Linagliptin STADA
DK Linagliptin STADA
ES Linagliptina STADA 5mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI Linagliptin STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
HU Linagliptin Stada 5 mg filmtabletta
IE Linagliptin Clonmel 5 mg film-coated tablets
IS Linagliptin STADA filmuhúðaðar töflur
IT Linagliptin EG
LU Linagliptin EG 5mg comprimés pelliculés
PT Linagliptina Cielum
SE Linagliptin STADA 5 mg filmdragerade tabletter
SI Linagliptin STADA 5 mg filmsko obložene tablete
SK Linagliptin STADA 5mg filmom obalené tablety

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il