

Prospecto: información para el usuario

Linagliptina Stada 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Linagliptina Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linagliptina Stada
3. Cómo tomar Linagliptina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Linagliptina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Linagliptina Stada y para qué se utiliza

Linagliptina Stada contiene el principio activo linagliptina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “antidiabéticos orales”. Los antidiabéticos orales se utilizan para tratar niveles altos de azúcar en sangre. Actúan ayudando al organismo a disminuir el nivel de azúcar en su sangre.

Linagliptina se utiliza para tratar la “diabetes tipo 2” en adultos, si la enfermedad no se puede controlar de forma adecuada con un medicamento antidiabético oral (metformina o sulfonilureas) o dieta y ejercicio por sí solos. Linagliptina se puede utilizar junto con otros medicamentos antidiabéticos, p. ej., metformina, sulfonilureas (p. ej. glimepirida, glipizida), empagliflozina o insulina.

Es importante que siga los consejos sobre la dieta y el ejercicio indicados por su médico o enfermero.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linagliptina Stada

No tome linagliptina

- si es alérgico a la linagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar linagliptina si usted:

- padece diabetes tipo 1 (su organismo no produce insulina) o cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes con niveles altos de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos). Linagliptina no debe usarse para tratar estos cuadros médicos.
- está tomando un medicamento antidiabético conocido como una “sulfonilurea” (p. ej. glimepirida, glipizida), su médico puede querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome junto con linagliptina para evitar que sus niveles de azúcar en sangre bajen demasiado.
- ha tenido reacciones alérgicas a cualquier otro medicamento que tome para controlar la cantidad de azúcar en su sangre.
- tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Si tiene síntomas de pancreatitis aguda, como dolor de estómago (dolor abdominal) grave y persistente, debe consultar con su médico.

Si encuentra una ampolla en la piel podría ser un signo de una enfermedad denominada penfigoide bulloso. Su médico podría indicarle que interrumpa linagliptina.

Las lesiones cutáneas diabéticas son una complicación frecuente de la diabetes. Siga las recomendaciones sobre el cuidado de la piel y los pies indicadas por su médico o enfermero.

Niños y adolescentes

Linagliptina no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y linagliptina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, debe informar a su médico si está utilizando medicamentos que contienen alguno de los siguientes principios activos:

- carbamazepina, fenobarbital o fenitoína. Éstos pueden utilizarse para controlar los ataques epilépticos (convulsiones) o el dolor crónico.
- rifampicina. Éste es un antibiótico utilizado para tratar infecciones como la tuberculosis.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si linagliptina es perjudicial para el feto. Por lo tanto, es preferible evitar usar linagliptina si está embarazada.

Se desconoce si linagliptina pasa a la leche materna. Su médico debe decidir si interrumpe la lactancia o si interrumpe/se abstiene del tratamiento con linagliptina.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de linagliptina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Tomar linagliptina en combinación con los medicamentos llamados sulfonilureas y/o insulina puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (hipoglucemia), que puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro. Sin embargo, se pueden recomendar análisis de glucosa en sangre más frecuentes para reducir el riesgo de hipoglucemia, especialmente cuando linagliptina se combina con una sulfonilurea y/o insulina.

3. Cómo tomar Linagliptina Stada

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

La dosis recomendada de linagliptina es un comprimido de 5 mg una vez al día.

Forma de administración

Tomar por vía oral. Puede tomar linagliptina con o sin alimentos.

El médico puede prescribirle linagliptina junto con otro medicamento antidiabético oral. Recuerde tomar todos los medicamentos tal y como le haya indicado su médico para conseguir los mejores resultados para su salud.

Si toma más Linagliptina Stada del que debe

Si toma más linagliptina del que debe, consulte con un médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Linagliptina Stada

- si se olvida de tomar una dosis de linagliptina, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.
- no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Nunca tome dos dosis en el mismo día.

Si interrumpe el tratamiento con Linagliptina Stada

No deje de tomar linagliptina sin consultar antes a su médico. Sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar al dejar de tomar linagliptina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos síntomas necesitan atención médica inmediata

Deje de tomar linagliptina y acuda inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los efectos adversos graves siguientes:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- síntomas de una bajada de azúcar en sangre: temblor, sudoración, ansiedad, visión borrosa, cosquilleo en los labios, palidez, cambios de humor o confusión (hipoglucemia). La hipoglucemia es un efecto adverso identificado cuando linagliptina se toma junto con metformina y una sulfonilurea.

Raras (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede reflejarse en la espalda, así como náuseas y vómitos, pues esto podría ser un indicio de un páncreas inflamado (pancreatitis).

Deje de tomar linagliptina y acuda inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los signos o síntomas de una reacción alérgica:

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad) incluyendo pitos y dificultad para respirar (hiperreactividad bronquial)
- erupción

Raras (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- ronchas (urticaria)
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar (angioedema)

Su médico le puede recetar un medicamento para tratar su reacción alérgica y un medicamento diferente para su diabetes.

Otros efectos adversos

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- niveles elevados de la enzima lipasa en sangre

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación de la nariz o de la garganta (nasofaringitis)
- tos
- estreñimiento (en combinación con insulina)
- niveles elevados de la enzima amilasa en sangre

Raras (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- ampollas en la piel (penfigoide bulloso)

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Linagliptina Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Linagliptina Stada

El principio activo es linagliptina. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de linagliptina.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, hipromelosa 2208, crospovidona tipo A, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio
- Película de recubrimiento: Hipromelosa 2910, dióxido de titanio (E171), macrogol (tipo 3350), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto de Linagliptina Stada y contenido del envase

Linagliptina Stada 5 mg son comprimidos recubiertos con película de color rojo grisáceo, redondos, biconvexos.

Los comprimidos (dimensiones de 8 mm x 5 mm) se presentan en blísteres de oPA-Alu-PVC sellados con una lámina de aluminio.

Tamaños de envase:

Blísteres: 10, 28, 30, 56, 90, 100 comprimidos

Blísteres unidosos: 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 100x1 unidosos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 -18

61118 Bad Vilbel
Alemania

ó

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Viena
Austria

Clonmel Healthcare Ltd., Ireland
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).