

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Linagliptina PharmaPath y para qué se utiliza

Linagliptina PharmaPath 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 PharmaPath

No tome Linagliptina PharmaPath

- si es alérgico a 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 “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 ampollas 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 recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años. No es eficaz en niños y adolescentes de entre 10 y 17 años de edad. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se utiliza en niños menores de 10 años.

Otros medicamentos y Linagliptina PharmaPath

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. Estos pueden utilizarse para controlar los ataques epilépticos (convulsiones) o el dolor crónico.
- Rifampicina. Este 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 es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el 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.

Linagliptina PharmaPath contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Linagliptina PharmaPath

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

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

Puede tomar linagliptina con o sin alimentos.

Su 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 PharmaPath del que debe

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

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

Si olvidó tomar Linagliptina PharmaPath

- 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 PharmaPath

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

Debe dejar de tomar linagliptina y acudir inmediatamente a su médico si experimenta los siguientes 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 (frecuencia: muy frecuente, puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) es un efecto adverso identificado cuando linagliptina se toma junto con metformina y una sulfonilurea.

Algunos pacientes han presentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad; frecuencia poco frecuente, puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas) mientras tomaban linagliptina solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, que pueden ser graves, incluyendo sibilancias (“pitos” al

respirar) y falta de aliento (hiperreactividad bronquial; frecuencia no conocida, la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Algunos pacientes presentaron exantema (reacción de la piel; frecuencia poco frecuente), ronchas (urticaria; frecuencia rara, puede afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas) e hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar (angioedema; frecuencia rara). Si experimenta alguno de los signos de enfermedad mencionados anteriormente, deje de tomar linagliptina y llame rápidamente a su médico. Su médico le puede recetar un medicamento para tratar su reacción alérgica y un medicamento diferente para su diabetes.

Algunos pacientes han experimentado inflamación del páncreas (pancreatitis; frecuencia rara, puede afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas) mientras tomaban linagliptina solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

DEJE de tomar linagliptina y consulte a un médico de inmediato si observa alguno de los efectos adversos graves siguientes:

- 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).

Algunos pacientes han presentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban linagliptina solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- niveles elevados de la enzima lipasa en sangre.

Poco frecuentes (pueden 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.

Raros (pueden 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, farmacéutico o enfermero, 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: 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 PharmaPath

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.

Este medicamento 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. En caso de duda, 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 PharmaPath

- El principio activo es linagliptina.
Cada comprimido recubierto con película (comprimido) contiene 5 mg de linagliptina.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Almidón de maíz, manitol (E421), hidroxipropilcelulosa (de baja viscosidad), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.
Cubierta pelicular: Hipromelosa (tipo 2910), dióxido de titanio (E171), talco, macrogol (tipo 6000), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto de Linagliptina PharmaPath y contenido del envase

- Linagliptina PharmaPath 5 mg comprimidos son comprimidos recubiertos con película de color rojo claro, redondos (diámetro de aproximadamente 8 mm), biconvexos.
- Linagliptina PharmaPath se presenta en blísteres y blísteres precortados unidos de OPA/Alu/PVC//Alu. Los tamaños de envase son 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Linagliptin PharmaPath
España	Linagliptina PharmaPath 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Linagliptina PharmaPath

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: 12/2023

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/>)