

Prospecto: información para el usuario

Linagliptina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG linagliptina

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

1. Qué es Linagliptina Sandoz y para qué se utiliza

Linagliptina Sandoz 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), 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 Sandoz

No tome linagliptina

- 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 se debe usar 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 Sandoz

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.

3. Cómo tomar Linagliptina Sandoz

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 Sandoz de la 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 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 Sandoz

- 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 Sandoz

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 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 (frecuencia poco frecuente), ronchas (urticaria; frecuencia rara, puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas) e hinchazón de la cara, labios, lengua y 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: niveles elevados de la enzima lipasa en sangre.
- Poco frecuentes: inflamación de la nariz o de la garganta (nasofaringitis), tos, estreñimiento (en combinación con insulina), niveles elevados de la enzima amilasa en sangre.
- Raros: 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: <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 Sandoz

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, el frasco y la caja después de CAD/EXP. 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 Sandoz

- El principio activo es linagliptina.
Cada comprimido recubierto con película (comprimido) contiene 5 mg de linagliptina.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: manitol (E421), crospovidona (E1202), hipromelosa (E464), sílice coloidal anhidra (E551) y estearato de magnesio (E470b).
Cubierta pelicular: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), macrogol (E1521) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto de Linagliptina Sandoz y contenido del envase

Linagliptina Sandoz 5 mg comprimidos son comprimidos recubiertos con película de color rosa claro, redondos, biconvexos, de aproximadamente 8 mm de diámetro, marcados con “5” en una cara.

Linagliptina Sandoz se presenta en blísteres de aluminio. Los tamaños de envase son 10, 14, 28, 30, 60, 90, 100 y 120 comprimidos.

Linagliptina Sandoz se presenta en blísteres de aluminio precortados unidosis. Los tamaños de envase son 10 x1, 14 x1, 28 x1, 30 x1, 60 x1, 90 x1, 100 x1 y 120 x1 comprimidos.

Linagliptina Sandoz 5 mg también está disponible en frasco de plástico con tapa resistente a prueba de niños y contiene un envase de sílice gel desecante. El tamaño de envase es 120 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

PharOS MT Ltd
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000,
Malta

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova, 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2024

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>.