

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Linagliptina Intas y para qué se utiliza**

Este medicamento 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.

Este medicamento 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 Intas**

##### **No tome Linagliptina Intas**

- 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 este medicamento 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). Este medicamento 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 este medicamento 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 el tratamiento con este medicamento.

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**

Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

## **Otros medicamentos y Linagliptina Intas**

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 este medicamento es perjudicial para el feto. Por lo tanto, es preferible evitar usar este medicamento si está embarazada.

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

## **Conducción y uso de máquinas**

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

Tomar este medicamento 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 este medicamento se combina con una sulfonilurea y/o insulina.

### **3. Cómo tomar Linagliptina Intas**

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.

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

Puede tomar este medicamento 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 Intas del que debe**

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

#### **Si olvidó tomar Linagliptina Intas**

- Si se olvida de tomar una dosis de este medicamento, 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 Intas**

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

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 este medicamento 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 este medicamento se toma junto con metformina y una sulfonilurea.

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

respirar (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 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 este medicamento y acuda 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 hasta 1 de cada 1.000 personas) mientras tomaban este medicamento solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Deje de tomar este medicamento 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 este medicamento 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 o farmacéutico, 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](http://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 Intas**

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.

No utilice este medicamento si el envase está deteriorado o muestra signos de manipulación.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **composición de Linagliptina Intas**

- El principio activo es linagliptina.

- Cada comprimido recubierto con película (comprimido) contiene 5 mg de linagliptina.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: manitol (E-41), almidón de maíz, copovidona, estearato de magnesio (E-470b).  
Película de recubrimiento: hipromelosa 2910, 5 mPa·s (E-464), dióxido de titanio (E171), talco (E-553b), macrogol (6000), óxido de hierro rojo (E172).

### **Aspecto de Linagliptina Intas y contenido del envase**

- Linagliptina Intas 5 mg comprimidos son comprimidos recubiertos con película de color rojo claro, redondos, de 8 mm de diámetro, biconvexos, con bordes biselados, grabados con la inscripción «L5» en una cara y la otra, lisa.
- Este medicamento se presenta en blísteres unidos perforados de aluminio/aluminio. Los tamaños de envase son 10 x 1, 14 x 1, 14 x 2 (28), 10 x 3 (30), 14 x 4 (56), 10 x 6 (60), 14 x 6 (84), 10 x 9 (90), 14 x 7 (98), 10 x 10 (100) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase en su país.

### **Titular de la autorización de comercialización responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización

Intas Third Party Sales 2005, S.L.,  
World Trade Center, Moll Barcelona s/n, Edificio Est, 6ta. Planta  
08039, Barcelona  
España

#### Responsable de la fabricación

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040, Barcelona  
España

o

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
3000, Paola  
Malta

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

Grecia : Linagliptin Intas 5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Polonia: Linagliptin Intas, 5 mg, tabletki powlekane  
Países Bajos: Linagliptin Intas 5 mg filmomhulde tabletten  
Italia: Linagliptin Intas 5 mg compresse rivestite con film  
España: Linagliptina Intas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Malta: Linagliptin Accord 5mg film-coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 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/>