

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Linagliptina Kern Pharma 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 los niveles altos de azúcar en su sangre. Actúan ayudando al organismo a reducir el nivel de azúcar en la sangre.

Linagliptina se utiliza para tratar la «diabetes tipo 2» en adultos, si la enfermedad no se puede controlar adecuadamente con un medicamento antidiabético oral (metformina o sulfonilureas) o con dieta y ejercicio por sí solos. Linagliptina puede utilizarse junto con otros medicamentos antidiabéticos, como la metformina, las sulfonilureas (por ejemplo, glimepirida, glipizida), empagliflozina o insulina.

Es importante que siga los consejos sobre la dieta y el ejercicio que le haya dado su médico o enfermero.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linagliptina Kern Pharma

No tome Linagliptina Kern Pharma

- 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:

- padece diabetes tipo 1 (su cuerpo no produce insulina) o cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes con niveles altos de azúcar en sangre, pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos). Linagliptina no debe utilizarse para tratar estos cuadros médicos.
- está tomando un medicamento antidiabético conocido como «sulfonilurea» (p. ej., glimepirida, glipizida), es posible que su médico desee reducir la dosis de sulfonilurea cuando lo tome junto con linagliptina para evitar que sus niveles de azúcar en sangre bajen demasiado.

- ha tenido reacciones alérgicas a cualquier otro medicamento que toma para controlar la cantidad de azúcar en su sangre.
- tiene o ha tenido alguna enfermedad del páncreas.

Si presenta síntomas de pancreatitis aguda, como dolor de estómago intenso y persistente (dolor abdominal), debe consultar a su médico.

Si presenta ampollas en la piel, puede ser un signo de una enfermedad llamada penfigoide bulloso. Es posible que su médico le pida que deje de tomar linagliptina.

Las lesiones cutáneas diabéticas son una complicación frecuente de la diabetes. Se le aconseja que siga las recomendaciones para el cuidado de la piel y los pies que le haya dado su médico o enfermero.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se recomienda para 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 Kern Pharma

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 contengan cualquiera de los siguientes principios activos:

- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína. Estos pueden utilizarse para controlar los ataques epilépticos (convulsiones) o el dolor crónico.
- Rifampicina. 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 el uso de este medicamento si está embarazada.

Se desconoce si linagliptina se transmite a la leche materna. Su médico debe decidir si interrumpe la lactancia o si interrumpe/se abstiene de tomar linagliptina.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene ninguna influencia o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Tomar este medicamento en combinación con medicamentos llamados sulfonilureas y/o insulina puede provocar niveles demasiado bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo que puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas o trabajar sin un apoyo seguro. Sin embargo, es posible que se recomiende realizar controles más frecuentes de la glucosa en sangre para reducir el riesgo de hipoglucemia, especialmente cuando se combina linagliptina con sulfonilureas y/o insulina.

3. Cómo tomar Linagliptina Kern Pharma

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 este medicamento con o sin alimentos.

Su médico puede recetarle linagliptina junto con otro medicamento antidiabético oral. Recuerde tomar

todos los medicamentos según las indicaciones de su médico para obtener los mejores resultados para su salud.

Si toma más Linagliptina Kern Pharma del que debe

Si toma más linagliptina de la 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 Kern Pharma

- Si olvida tomar una dosis de linagliptina, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Nunca tome dos dosis en el mismo día.

Si interrumpe el tratamiento con Linagliptina Kern Pharma

No deje de tomar linagliptina sin consultar primero con su médico. Sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar cuando deje 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 sufran.

Algunos síntomas requieren atención médica inmediata

Debe dejar de tomar linagliptina y acudir a su médico inmediatamente si presenta 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 se toma linagliptina junto con metformina y una sulfonilurea.

Algunos pacientes han experimentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad; frecuencia poco frecuente, puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas) mientras tomaban linagliptina sola o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, que pueden ser graves, incluyendo sibilancias 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 experimentaron exantema (frecuencia poco frecuente), urticaria (frecuencia rara, puede afectar hasta a 1 de cada 1000 personas) e hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar (angioedema; frecuencia rara). Si experimenta alguno de los signos de enfermedad mencionados anteriormente, deje de tomar linagliptina y llame a su médico de inmediato. Su médico puede recetarle 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 a 1 de cada 1000 personas) mientras tomaban este medicamento solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

DEJE de tomar linagliptina y acuda a un médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves:

- Dolor intenso y persistente en el abdomen (zona del estómago) que puede reflejarse en la espalda,

así como náuseas y vómitos, ya que podría ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis).

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

- Frecuentes: aumento del nivel de lipasa en sangre.
- Poco frecuentes: inflamación de la nariz o la garganta (nasofaringitis), tos, estreñimiento (en combinación con insulina), aumento del nivel de 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 Kern Pharma

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 la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si el envase está dañado 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Linagliptina Kern Pharma

El principio activo es linagliptina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de linagliptina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: manitol, almidón pregelatinizado (maíz), copovidona, crospovidona y dibehenato de glicerol.

Recubrimiento de la película: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos son redondos, recubiertos con una película de color rojo claro y tienen un diámetro de 8 mm.
- Se presenta en blísteres precortados unidos de poliamida/aluminio/PVC. Los tamaños de envases son 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 y 120 × 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Este prospecto se revisó por última vez en Julio 2025

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