Prospecto: información para el paciente

Linagliptina/Metformina Normon 2,5 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Linagliptina/Metformina Normon 2,5 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
linagliptina/metformina, hidrocloruro

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

1. Qué es Linagliptina/Metformina Normon y para qué se utiliza

El nombre de su comprimido es Linagliptina/Metformina Normon. Contiene dos principios activos distintos: linagliptina y metformina.
- Linagliptina pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4).
- Metformina pertenece a una clase de medicamentos denominados biguanidas.

Cómo actúa Linagliptina/Metformina Normon

Los dos principios activos actúan conjuntamente para controlar los niveles de azúcar en la sangre en pacientes adultos con una forma de diabetes llamada "diabetes mellitus tipo 2". Junto con la dieta y el ejercicio, este medicamento ayuda a mejorar los niveles y efectos de la insulina después de una comida y reduce la cantidad de azúcar producida por su cuerpo.

Este medicamento se puede usar solo o con ciertos medicamentos para la diabetes como las sulfonilureas, empagliflozina o insulina.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que su cuerpo no produce suficiente insulina y la insulina que produce su cuerpo no funciona tan bien como debería. Su cuerpo también puede producir demasiado azúcar. Cuando esto ocurre, se acumula azúcar (glucosa) en la sangre. Esto puede conducir a problemas

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

médicos graves, como enfermedades que afectan al corazón, enfermedades que afectan al riñón, ceguera y amputaciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linagliptina/Metformina Normon

No tome Linagliptina/Metformina Normon

- Si es alérgico a linagliptina o a metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una reducción grave de la función renal.
- Si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver "Riesgo de acidosis láctica" a continuación) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas "cuerpos cetónicos" se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un precoma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o un aliento con un aroma afrutado poco habitual.
- Si ha tenido alguna vez un precoma diabético.
- Si tiene una infección grave como una infección que afecte al pulmón o al sistema bronquial o al riñón. Las infecciones graves pueden conducir a problemas de riñón, lo que le puede poner en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver "Advertencias y precauciones").
- Si ha perdido una gran cantidad de agua del cuerpo (deshidratación), por ejemplo, debido a una diarrea grave o de larga duración, o si ha vomitado varias veces seguidas. La deshidratación puede conducir a problemas de riñón, lo que le puede poner en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver "Advertencias y precauciones").
- Si se le trata para la insuficiencia cardíaca aguda o ha sufrido recientemente un ataque al corazón, tiene problemas circulatorios graves (como por ejemplo "shock") o dificultades para respirar. Esto puede conducir a una falta de suministro de oxígeno a los tejidos, lo que le puede poner en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver "Advertencias y precauciones").
- Si tiene problemas de hígado.
- Si bebe alcohol en exceso, ya sea cada día o solo de vez en cuando (ver sección "Toma de Linagliptina/Metformina Normon con alcohol").

No tome linagliptina/metformina si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si padece diabetes tipo 1 (su organismo no produce nada de insulina). Este medicamento no se debe usar para tratar esta enfermedad.
- Si está tomando insulina o un medicamento antidiabético conocido como "sulfonilurea", su médico puede querer reducirle su dosis de insulina o de sulfonilurea cuando tome cualquiera de ellas junto con este medicamento para evitar niveles de azúcar bajos en sangre (hipoglucemia).
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

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

Si encuentra ampollas en la piel puede ser un signo de una enfermedad denominada penfigoide bulloso. Su médico puede indicarle que interrumpa el tratamiento con este medicamento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Si no está seguro de si le afecta alguna de las circunstancias anteriores, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

Los problemas cutáneos diabéticos son una complicación frecuente de la diabetes. Siga las recomendaciones sobre el cuidado de la piel y de los pies indicadas por su médico o enfermero.

Riesgo de acidosis láctica
Linagliptina/metformina puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollo de acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).
Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar linagliptina/metformina durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar linagliptina/metformina y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:
- Vómitos.
- Dolor de estómago (dolor abdominal).
- Calambres musculares.
- Sensación general de malestar, con un cansancio intenso.
- Dificultad para respirar.
- Reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón.

Consulte rápidamente a su médico para que le indique cómo proceder
- Si se sabe que padece una enfermedad de herencia genética que afecta a las mitocondrias (los componentes que producen energía en el interior de las células), como el síndrome de MELAS (encefalopatía mitocondrial, miopatía, acidosis láctica y episodios similares a ictus) o la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD).
- Si presenta alguno de los siguientes síntomas tras el inicio del tratamiento con metformina: convulsión, deterioro de las capacidades cognitivas, dificultad con los movimientos corporales, síntomas indicativos de daño nervioso (p. ej., dolor o entumecimiento), migraña y sordera.

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar linagliptina/metformina mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con este medicamento y cuándo reiniciarlo.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Durante el tratamiento con linagliptina/metformina, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es un paciente de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Niños y adolescentes
Este medicamento 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/Metformina Normon
Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de otra exploración por imagen, debe dejar de tomar linagliptina/metformina antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con linagliptina/metformina y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de linagliptina/metformina. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- Medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos).
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINE e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib).
- Ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II).
- Medicamentos que pueden modificar los niveles de metformina presente en la sangre, especialmente si usted presenta una función renal reducida (como verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína. Estos se pueden utilizar para controlar los ataques epilépticos (convulsiones) o el dolor crónico.
- Rifampicina. Este es un antibiótico utilizado para tratar infecciones como la tuberculosis.
- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades que conllevan inflamación, como el asma y la artritis (corticoesteroides).
- Broncodilatadores (simpaticomiméticos β) para el tratamiento del asma bronquial.
- Medicamentos que contienen alcohol.

Toma de Linagliptina/Metformina Normon con alcohol
Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma este medicamento, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

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.

No debe utilizar linagliptina/metformina si está embarazada. Se desconoce si este medicamento es perjudicial para el feto.

Metformina pasa a la leche materna en cantidades pequeñas. No se sabe si linagliptina pasa a la leche materna. Consulte a su médico si desea dar el pecho mientras está tomando este medicamento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

Sin embargo, tomar linagliptina/metformina en combinación con los medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede provocar 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.

3. Cómo tomar Linagliptina/Metformina Normon

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

Cuánto tomar
La cantidad de Linagliptina/Metformina Normon que usted tomará varía dependiendo de su situación y de las dosis de metformina y/o comprimidos individuales de linagliptina y metformina que esté tomando actualmente. Su médico le indicará exactamente la dosis de este medicamento que debe tomar.

Cómo tomar este medicamento
- Un comprimido dos veces al día por vía oral a la dosis prescrita por su médico.
- Con alimentos para reducir la probabilidad de que sienta molestias en el estómago.

No debe superar la dosis máxima diaria recomendada de 5 mg de linagliptina y 2 000 mg de hidrocloruro de metformina.

Siga tomando este medicamento mientras se lo prescriba su médico para que le ayude a controlar su nivel de azúcar en sangre. Su médico le puede prescribir este medicamento junto con otros medicamentos antidiabéticos orales o insulina. Recuerde tomar todos los medicamentos tal y como le haya indicado su médico para conseguir los mejores resultados para su salud.

Durante el tratamiento con linagliptina/metformina debe continuar con su dieta y tener cuidado de que la ingesta de carbohidratos se distribuya por igual durante el día. Si tiene sobrepeso, continúe con su dieta baja en calorías tal y como le han indicado. Es poco probable que este medicamento solo provoque una bajada anormal del azúcar en sangre (hipoglucemia). Cuando linagliptina/metformina se usa junto con un medicamento que contenga una sulfonilurea o con insulina, se puede producir una bajada de azúcar en sangre y su médico le puede reducir la dosis de su sulfonilurea o insulina.

Si toma más Linagliptina/Metformina Normon del que debe
Si toma más comprimidos de este medicamento de los que debe puede experimentar acidosis láctica. Los síntomas de la acidosis láctica son inespecíficos, como náuseas, vómitos, dolor de estómago con calambres musculares, una sensación de malestar general con cansancio intenso y dificultad para respirar. Otros síntomas son reducción de la temperatura corporal y del latido cardíaco. **Si esto le ocurre, puede que necesite un tratamiento hospitalario inmediato, ya que la acidosis láctica puede llevar al coma. Deje de tomar este medicamento inmediatamente y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano de inmediato (ver sección 2). Lleve consigo el envase del medicamento.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acuda al médico lo antes posible o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Linagliptina/Metformina Normon
Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si falta poco tiempo para su siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Nunca tome dos dosis a la vez (mañana o tarde).

Si interrumpe el tratamiento con Linagliptina/Metformina Normon
Siga tomando linagliptina/metformina hasta que su médico le diga que lo interrumpa. Esto le ayudará a mantener controlado su azúcar en sangre.

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
Deje de tomar este medicamento y acuda rápidamente a su médico si experimenta los siguientes síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre (hipoglucemia): temblor, sudoración, ansiedad, visión borrosa, hormigueo en los labios, palidez, cambios de humor o confusión. La hipoglucemia (frecuencia: muy frecuente [puede afectar a más de 1 de cada 10 personas]) es un efecto adverso identificado para la combinación de linagliptina/metformina más sulfonilurea y para la combinación linagliptina/metformina más insulina.

Linagliptina/metformina puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección "Advertencias y precauciones"). Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar linagliptina/metformina y ponerse en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Algunos pacientes han experimentado inflamación del páncreas (pancreatitis; frecuencia rara, puede afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas).
DEJE de tomar linagliptina/metformina 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).

Otros efectos adversos de Linagliptina/Metformina Normon incluyen:
Algunos pacientes han presentado reacciones alérgicas (frecuencia rara), que pueden ser graves, incluyendo sibilancias ("pitos" al respirar) y dificultad para respirar (hiperreactividad bronquial; frecuencia poco frecuente [puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas]). Algunos pacientes presentaron exantema (reacción de la piel; frecuencia poco frecuente), ronchas (urticaria; frecuencia rara) e hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar (angioedema;

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

frecuencia rara). Si experimenta alguno de los signos de enfermedad mencionados anteriormente, deje de tomar este medicamento 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 los siguientes efectos adversos mientras tomaban linagliptina/metformina:

- Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): diarrea, aumento de las enzimas en sangre (aumento de la lipasa), sentirse indispuesto (náuseas).
- Poco frecuentes: inflamación de la nariz o garganta (nasofaringitis), tos, pérdida del apetito (disminución del apetito), vómitos, aumento de las enzimas en sangre (aumento de la amilasa), picor (prurito).
- Raros: ampollas en la piel (penfigoide bulloso).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban linagliptina/metformina con insulina:

- Poco frecuentes: trastornos de la función del hígado, estreñimiento.

Efectos adversos cuando se toma metformina sola, que no se describieron para linagliptina/metformina:

- Muy frecuentes: dolor abdominal.
- Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): gusto metálico (alteración del gusto), niveles disminuidos o bajos de vitamina B12 en la sangre (los síntomas pueden incluir cansancio [fatiga] extremo, lengua inflamada y enrojecida [glositis], sensación de hormigueo [parestesia] o piel pálida o amarilla). Es posible que su médico solicite ciertas pruebas para identificar la causa de sus síntomas debido a que algunos de ellos también pueden estar causados por la diabetes o por otros problemas de salud no relacionados.
- Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas): hepatitis (un problema de su hígado), reacciones de la piel como enrojecimiento de la piel (eritema).

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/Metformina Normon

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

Conservar por debajo de 30 ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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/Metformina Normon

- Los principios activos son linagliptina e hidrocloruro de metformina.
- Cada comprimido recubierto con película de Linagliptina/Metformina Normon 2,5 mg/850 mg contiene 2,5 mg de linagliptina y 850 mg de hidrocloruro de metformina.
- Cada comprimido recubierto con película de Linagliptina/Metformina Normon 2,5 mg/1 000 mg contiene 2,5 mg de linagliptina y 1 000 mg de hidrocloruro de metformina
- Los demás componentes (excipientes) son:

  Linagliptina/Metformina Normon 2,5 mg/850 mg:
  - Núcleo del comprimido: Fosfato disódico, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, manitol (E-421), silica coloidal ahidra, copovidona, celulosa microcristalina, y estearato magnésico.
  - Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco, propilenglicol, óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

  Linagliptina/Metformina Normon 2,5 mg/1 000 mg:
  - Núcleo del comprimido: Fosfato disódico, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, manitol (E-421), silica coloidal ahidra, copovidona, celulosa microcristalina y estearato magnésico.
  - Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco, propilenglicol y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Linagliptina/Metformina Normon 2,5 mg/850 mg son comprimidos recubiertos con película de color naranja claro, elípticos, biconvexos, marcados “LM850” en una cara y lisos en la otra con un diámetro de 20,3 mm x 10,1 mm ± 10 % mm.

Linagliptina/Metformina Normon 2,5 mg/1 000 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa claro, elípticos, biconvexos, marcados “LM1000” en una cara y lisos en la otra con un diámetro de 21,5 mm x 10,6 mm ± 10 % mm.

Se presenta en blíster de Aluminio/PVC-PVDC180SW. Cada envase contiene 60 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, Madrid - España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2026

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/).

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente direccion de internet: hhtps://cima.aemps.es/cima.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS