

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Linagliptine Intas 5 mg filmomhulde tabletten** linagliptine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Linagliptine Intas en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Linagliptine Intas en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Linagliptine Intas bevat de werkzame stof linagliptine, dat tot een groep medicijnen behoort die ‘orale antidiabetica’ worden genoemd. Orale antidiabetica worden gebruikt bij de behandeling van hoge bloedsuikergehalten. Ze werken door het lichaam te helpen om het suikergehalte in uw bloed te verlagen.

Linagliptine Intas wordt gebruikt bij ‘diabetes type 2’ bij volwassenen, als de ziekte niet goed genoeg onder controle kan worden gehouden met één oraal antidiabetisch medicijn (metformine of een sulfonylureumderivaat) of met dieet en lichaamsbeweging alleen. Linagliptine Intas kan samen met andere antidiabetische medicijnen, bv. metformine, sulfonylureumderivaten (bv. glimepiride, glipizide), empagliflozine of insuline worden gebruikt.

Het is belangrijk dat u het advies blijft opvolgen over voeding en lichaamsbeweging dat u hebt gekregen van uw arts of verpleegkundige.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt als:

- u diabetes type 1 (uw lichaam produceert geen insuline) of diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes met hoge bloedsuiker, snel gewichtsverlies, misselijkheid of overgeven) hebt. Linagliptine Intas mag niet worden gebruikt om deze aandoeningen te behandelen
- u een antidiabetisch medicijn gebruikt dat ‘sulfonylureumderivaat’ (bv. glimepiride, glipizide) wordt genoemd. Om te voorkomen dat uw bloedsuikergehalte te laag wordt, kan uw arts uw dosis sulfonylureumderivaat verlagen wanneer u dit medicijn samen met Linagliptine Intas gebruikt
- u allergische reacties heeft gehad op andere medicijnen die u gebruikt om de hoeveelheid suiker in uw bloed te reguleren

- u een aandoening van de alvleesklier heeft of heeft gehad.

Als u symptomen van acute ontsteking van de alvleesklier heeft, zoals aanhoudende hevige maagpijn (buikpijn), moet u contact opnemen met uw arts.

Als u blaarvorming van de huid ervaart kan dit een teken zijn van een aandoening die bulleus pemfigoïd wordt genoemd. Uw arts kan u vragen met Linagliptine Intas te stoppen.

Diabetische huidlaesies zijn een veel voorkomende complicatie bij diabetes. U wordt geadviseerd om de aanbevelingen voor de huid- en voetverzorging te volgen die u van uw arts of verpleegkundige hebt gekregen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Linagliptine Intas wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Linagliptine Intas nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u medicijnen gebruikt die een of meer van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- Carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne. Deze worden soms gebruikt om toevallen of chronische pijn te reguleren.
- Rifampicine. Dit is een antibioticum dat wordt gebruikt bij infecties zoals tuberculose.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is niet bekend of Linagliptine Intas schadelijk is voor het ongeboren kind. Het is daarom beter om geen Linagliptine Intas te gebruiken als u zwanger bent.

Het is niet bekend of Linagliptine Intas overgaat in de moedermelk. Uw arts moet de beslissing nemen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of moet stoppen met/zich moet onthouden van de behandeling met Linagliptine Intas.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Linagliptine Intas heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Het innemen van Linagliptine Intas in combinatie met medicijnen die ‘sulfonylureumderivaten’ worden genoemd en/of insuline kan een te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan uw vermogen om een voertuig te besturen, machines te bedienen of te werken zonder veilig steunpunt beïnvloeden. Het is echter misschien aan te raden om vaker de bloedglucose te bepalen om het risico op hypoglykemie tot een minimum te beperken, in het bijzonder wanneer Linagliptine Intas in combinatie met een sulfonylureum derivaat en/of insuline wordt gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering Linagliptine Intas is eenmaal per dag een tablet van 5 mg. U kunt Linagliptine Intas met of zonder voedsel innemen.

Uw arts kan Linagliptine Intas samen met andere orale antidiabetische medicijnen voorschrijven. Vergeet niet om alle medicijnen volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen om het beste resultaat te bereiken voor uw gezondheid.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel Linagliptine Intas heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

- Wanneer u vergeet een dosis Linagliptine Intas in te nemen, neem het dan in wanneer u eraan denkt. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de overgeslagen dosis echter niet meer innemen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem nooit twee doses op dezelfde dag.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van Linagliptine Intas zonder eerst met uw arts te overleggen. Wanneer u stopt met het innemen van Linagliptine Intas kan uw bloedsuikergehalte stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### Sommige verschijnselen moeten direct medisch worden behandeld

U moet stoppen met het gebruik van Linagliptine Intas en onmiddellijk uw arts bezoeken als u last krijgt van de volgende verschijnselen van een laag bloedsuikergehalte: bevingen, zweten, angsten, wazig zien, tintelende lippen, bleke huid, stemmingswisseling of verwardheid (hypoglykemie). Hypoglykemie (frequentie: zeer vaak, kan zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is een vastgestelde bijwerking bij gebruik van Linagliptine Intas in combinatie met metformine en een sulfonylureumderivaat.

Sommige patiënten hebben allergische reacties gekregen (overgevoeligheid; frequentie soms, kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen) tijdens het gebruik van alleen Linagliptine Intas of Linagliptine Intas in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes, welke ernstig kunnen zijn, waaronder piepende ademhaling en kortademigheid (bronchiale hyperreactiviteit; frequentie niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Sommige patiënten kregen last van huiduitslag (frequentie soms), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria; frequentie zelden, kan optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen) en opzwellen van gezicht, lippen, tong en keel, wat problemen met ademen en slikken kan veroorzaken (angio-oedeem; frequentie zelden). Als u een of meer van de hiervoor genoemde ziekteverschijnselen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van Linagliptine Intas en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts kan een medicijn voor de behandeling van de allergische reactie en een ander medicijn voor uw diabetes voorschrijven.

Sommige patiënten hebben ontsteking van de alvleesklier gekregen (pancreatitis; frequentie zelden, kan optreden bij maximaal 1 op 1000 mensen) tijdens het gebruik van alleen Linagliptine Intas of Linagliptine Intas in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes.

STOP met het gebruik van Linagliptine Intas en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt:

- Aanhoudende en ernstige pijn in de buik (maagstreek), die uit kan stralen naar de rug, alsook misselijkheid en overgeven, omdat dit een aanwijzing kan zijn voor een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Sommige patiënten kregen de volgende bijwerkingen tijdens het gebruik van alleen Linagliptine Intas of Linagliptine Intas in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes:

- Vaak: verhoogde concentratie van lipase in het bloed.
- Soms: ontstoken neus of keel (nasofaryngitis), hoesten, verstopping (in combinatie met

- insuline), verhoogde concentratie van eiwit in het bloed, dit eiwit heet amylase.
- Zelden: blaarvorming van de huid (bulleus pemfigoïd).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is linagliptine.  
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg linagliptine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Tabletkern: Mannitol, (E421), maïszetmeel, copovidon, magnesiumstearaat (E470b).  
Filmlaag: Hypromellose 2910, 5 mPa.s (E464), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), macrogol (6000), rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Linagliptine Intas eruit en wat zit er in een verpakking?**

- Linagliptine Intas 5 mg tabletten zijn lichtrode ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten, met een schuine rand en met een diameter van 8 mm. Aan de ene kant staat de inscriptie 'L5' en de tablet is effen aan de andere kant.
- Linagliptine Intas is verkrijgbaar in geperforeerde aluminium/aluminium eenheidsdosisblisterverpakkingen met 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) filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in uw land verkrijgbaar zijn.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en Fabrikant**

#### Vergunninghouder:

Intas Third Party Sales 2005, S.L.,  
World Trade Center  
Moll Barcelona s/n  
Edifici Est, 6th Floor  
Barcelona 08039

Spanje

Fabrikant:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona 08040  
Spanje

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Corradino Industrial Estate  
Paola PLA 3000  
Malta

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 125696

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland	Linagliptine Intas 5 mg filmomhulde tabletten
Italië	Linagliptin Intas
Polen	Linagliptin TZF
Spanje	Linagliptina Intas 5mg comprimidos recubiertos con película
Griekenland	Linagliptin Intas 5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024**