

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Linagliptine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

linagliptine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Linagliptine Sandoz bevat de werkzame stof linagliptine, dat tot een groep medicijnen behoort die 'orale antidiabetica' worden genoemd. Dit zijn medicijnen tegen diabetes die via de mond worden ingenomen. Deze medicijnen worden gebruikt bij de behandeling van hoge hoeveelheden suiker in uw bloed. Ze werken door het lichaam te helpen om de hoeveelheid suiker in uw bloed te verlagen.

Linagliptine Sandoz wordt gebruikt bij 'diabetes type 2' bij volwassenen, als de ziekte niet goed genoeg onder controle kan worden gehouden met één orale antidiabetisch medicijn (metformine of een sulfonylureumderivaat) of met een voedingsplan en lichaamsbeweging alleen. Linagliptine Sandoz kan samen met andere medicijnen tegen diabetes, bijv. metformine, sulfonylureumderivaten (bijv. glimepiride, glipizide), empagliflozine of insuline worden gebruikt.

Het is belangrijk dat u het advies blijft opvolgen over voeding en lichaamsbeweging dat u heeft 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) heeft. Dit medicijn mag niet worden gebruikt om deze aandoeningen te behandelen.
- u een antidiabetisch medicijn gebruikt dat 'sulfonylureumderivaat' (bijv. glimepiride, glipizide) wordt genoemd. Om te voorkomen dat de hoeveelheid suiker in uw bloed te laag wordt, wil uw arts mogelijk uw dosis sulfonylureumderivaat verlagen wanneer u dit medicijn samen met Linagliptine Sandoz gebruikt.
- u allergische reacties heeft gehad op andere medicijnen die u gebruikt om de hoeveelheid suiker in uw bloed te controleren.
- u een ziekte van de alvleesklier heeft of heeft gehad.

Als u symptomen van een 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 dit medicijn te stoppen.

Diabetische huidlaesies zijn plekken op de huid die er anders uit zien dan normaal. Het is een vaak voorkomend probleem (complicatie) bij diabetes. U wordt geadviseerd om de aanbevelingen voor de huid- en voetverzorging te volgen die u van uw arts of verpleegkundige heeft gekregen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is niet werkzaam bij kinderen en jongeren van 10 tot en met 17 jaar. Het is niet bekend of dit medicijn veilig en werkzaam is wanneer het wordt gebruikt bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Linagliptine Sandoz 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 mogelijk gebruikt om aanvallen van epilepsie (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 dit medicijn schadelijk is voor het ongeboren kind. Het is daarom beter om dit medicijn niet te gebruiken als u zwanger bent.

Het is niet bekend of dit medicijn overgaat in de moedermelk. Geeft u borstvoeding? Uw arts zal besluiten of u stopt met het geven van borstvoeding of dat u stopt met het innemen van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Het innemen van dit medicijn in combinatie met medicijnen die 'sulfonylureumderivaten' worden genoemd en/of insuline kan een te lage hoeveelheid suiker in uw bloed (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan invloed op u hebben tijdens het besturen van een voertuig, het bedienen van machines of het werken zonder veilig steunpunt. Het is echter misschien aan te raden om vaker de hoeveelheid suiker in uw bloed (bloedglucose) te bepalen om het risico op hypoglykemie tot een minimum te beperken, in het bijzonder wanneer dit medicijn in combinatie met een sulfonylureumderivaat en/of insuline wordt gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De geadviseerde dosering van dit medicijn is eenmaal per dag één tablet van 5 mg. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Uw arts kan dit medicijn samen met een ander oraal antidiabetisch medicijn 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 van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Wanneer u vergeet een dosis van dit medicijn in te nemen, neem het dan in wanneer u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis overslaan.
- 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 dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen. Wanneer u stopt met het innemen van dit medicijn kan de hoeveelheid suiker in uw bloed 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 dit medicijn en onmiddellijk uw arts bezoeken als u last krijgt van de volgende verschijnselen van een lage hoeveelheid suiker in het bloed: beven, zweten, angst, wazig zien, tintelende lippen, bleke huid, stemmingswisseling of verwardheid (hypoglykemie).

Hypoglykemie (frequentie: zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) is een vastgestelde bijwerking bij gebruik van dit medicijn in combinatie met metformine en een sulfonyleureumderivaat.

Sommige patiënten hebben allergische reacties gekregen (overgevoeligheid; frequentie soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) tijdens het gebruik van alleen dit medicijn of dit medicijn in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes, welke ernstig kunnen zijn, waaronder piepen bij het ademen 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, komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) 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 dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts kan een medicijn voor de behandeling van uw allergische reactie en een ander medicijn voor uw diabetes voorschrijven.

Sommige patiënten hebben een ontsteking van de alvleesklier gekregen (pancreatitis; frequentie zelden, komt voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers) tijdens het gebruik van alleen dit medicijn of dit medicijn in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes.

STOP met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- 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 dit medicijn of dit medicijn 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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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 vindt u op de blisterverpakking, de doos en de fles 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.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 (tablet) bevat 5 mg linagliptine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: mannitol (E421), crospovidon (E1202), hypromellose (E464), silica, colloïdal watervrij (E551) en magnesiumstearaat (E470b).
Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), talk (E553b), macrogol (E1521) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Linagliptine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Linagliptine Sandoz 5 mg tabletten zijn lichtroze, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 8 mm met de inscriptie 'D5' aan één zijde.

Linagliptine Sandoz is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van aluminiumfolie. De verpakkingsgroottes zijn 10, 14, 28, 30, 60, 90, 100 en 120 tabletten.

Linagliptine Sandoz is verkrijgbaar in geperforeerde aluminiumfolie-unit-dose blisterverpakkingen. De verpakkingsgroottes zijn 10×1, 14×1, 28×1, 30×1, 60×1, 90×1, 100×1 en 120×1 tabletten.

Linagliptine Sandoz is ook verkrijgbaar in een kunststof fles met een sluiting die moeilijk te openen is voor kinderen en bevat zakjes met silica-gel droogmiddel. De verpakkingsgrootte is 120 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikanten

PharOS MT Ltd
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000

Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
1526, Ljubljana
Slovenië

Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End, Thesi Loggos,
Industrial Zone Metamorfossi, 144 52
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 131536 - Linagliptine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Linagliptin Sandoz 5 mg - Filmtabletten
België	Linagliptin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Linagliptin Sandoz
Denemarken	Linagliptin Sandoz
Spanje	Linagliptina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Linagliptin Sandoz 5 mg tabletti kalvopäällysteinen
Hongarije	Linagliptin Sandoz 5 mg filmtabletta
Ierland	Linagliptin Rowex 5 mg film-coated tablets
Nederland	Linagliptine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Linagliptin Sandoz
Portugal	Linagliptina Sandoz
Zweden	Linagliptin Sandoz
Slowakije	Linagliptin Sandoz 5 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.