

Linagliptine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 133919	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2508 Pag. 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Linagliptine Aurobindo 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 of apotheker.
- 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 of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Linagliptine en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Linagliptine 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 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 sulfonyleureumderivaat) of met een voedingsplan en lichaamsbeweging alleen. Linagliptine kan samen met andere medicijnen tegen diabetes, bijv. metformine, sulfonyleureumderivaten (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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

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. Linagliptine mag niet worden gebruikt om deze aandoeningen te behandelen.
- u een antidiabetisch medicijn gebruikt dat ‘sulfonyleureumderivaat’ (bijv. glimepiride, glipizide) wordt genoemd. Om te voorkomen dat de hoeveelheid suiker in uw bloed te laag wordt, wil uw

Linagliptine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 133919	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2508 Pag. 2 van 5

arts mogelijk uw dosis sulfonyleureumderivaat verlagen wanneer u dit medicijn samen met Linagliptine 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 Linagliptine 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

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

Het is niet bekend of Linagliptine 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 Linagliptine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Het innemen van linagliptine in combinatie met medicijnen die ‘sulfonyleureumderivaten’ 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,

Linagliptine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 133919	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2508 Pag. 3 van 5

in het bijzonder wanneer Linagliptine in combinatie met een sulfonylureumderivaat en/of insuline wordt gebruikt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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 aanbevolen dosering Linagliptine is eenmaal per dag één tablet van 5 mg.

U kunt linagliptine met of zonder voedsel innemen.

Uw arts kan Linagliptine 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 Linagliptine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Wanneer u vergeet een dosis Linagliptine 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 Linagliptine zonder eerst met uw arts te overleggen. Wanneer u stopt met het innemen van Linagliptine 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 Linagliptine 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 Linagliptine in combinatie met metformine en een sulfonylureumderivaat.

Sommige patiënten hebben allergische reacties gekregen (overgevoeligheid; frequentie soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) tijdens het gebruik van alleen Linagliptine of Linagliptine 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

Linagliptine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 133919	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2508 Pag. 4 van 5

patiënten kregen last van huiduitslag (frequentie soms), uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos/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 Linagliptine 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 Linagliptine of Linagliptine in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van diabetes.

STOP met het gebruik van Linagliptine 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 Linagliptine of Linagliptine 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 of apotheker. 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 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 vindt u 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.

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 verantwoorde 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 bevat 5 mg linagliptine.

Linagliptine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten RVG 133919	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2508 Pag. 5 van 5

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: mannitol, maïszetmeel, copovidon (K-28), magnesiumstearaat
Filmomhulling: hypromellose 2910 (6 mPas) (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000 (E1521), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172).

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

Filmomhulde tabletten

Lichtrode, ronde, ongeveer 8,1 mm grote, biconvexe, afgeschuinde, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'LN' aan de ene kant en '5' aan de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 28, 30 en 90 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 fabrikanten

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikanten:

APL Swift Services (Malta) Ltd,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia,

BBG 3000, Malta

Generis Farmaceutica S.A.

Rua Joao De Deus, N 19, Venda Nova, Amadora,

2700-487, Portugal

In het register ingeschreven onder: RVG 133919

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

Italië: Linagliptin Aurobindo

Nederland: Linagliptine Aurobindo 5 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Linagliptina Generis Phar

Spanje: Linagliptina Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.