

1.3.1	Linagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Linagliptine HCS 5 mg filmomhulde tabletten linagliptine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 HCS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Linagliptine HCS niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Linagliptine HCS in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Linagliptine HCS?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Linagliptine HCS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Linagliptine HCS bevat de werkzame stof linagliptine, dat tot een groep geneesmiddelen behoort die ‘orale antidiabetica’ worden genoemd. Dit zijn middelen tegen diabetes die via de mond worden ingenomen. Deze middelen 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 HCS wordt gebruikt bij ‘diabetes type 2’ bij volwassenen, als de ziekte niet goed genoeg onder controle kan worden gehouden met één oraal antidiabetisch geneesmiddel (metformine of een sulfonyleureumderivaat) of met een voedingsplan en lichaamsbeweging alleen. Linagliptine HCS kan samen met andere geneesmiddelen tegen diabetes, bijv. metformine, sulfonyleureumderivaten (bijv. glibepride, 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Linagliptine HCS niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof linagliptine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Linagliptine HCS 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 HCS mag niet worden gebruikt om deze aandoeningen te behandelen.
- u een antidiabetisch geneesmiddel gebruikt dat ‘sulfonyleureumderivaat’ (bijv. glibepride,

1.3.1	Linagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- glipizide) wordt genoemd. Om te voorkomen dat de hoeveelheid suiker in uw bloed te laag wordt, wil uw arts mogelijk uw dosis sulfonyleureumderivaat verlagen wanneer u dit geneesmiddel samen met Linagliptine HCS gebruikt.
- u allergische reacties heeft gehad op andere geneesmiddelen die u gebruikt om de hoeveelheid suiker in uw bloed te controleren.
 - u een ziekte van de alveesklier heeft of heeft gehad.

Als u symptomen van een acute ontsteking van de alveesklier 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 HCS 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 HCS 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 geneesmiddel veilig en werkzaam is wanneer het wordt gebruikt bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Linagliptine HCS nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of linagliptine schadelijk is voor het ongeboren kind. Het is daarom beter om geen Linagliptine HCS 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 HCS.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Het innemen van Linagliptine HCS in combinatie met geneesmiddelen 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

1.3.1	Linagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

minimum te beperken, in het bijzonder wanneer Linagliptine HCS in combinatie met een sulfonylureumderivaat en/of insuline wordt gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De geadviseerde dosering Linagliptine HCS is eenmaal per dag één tablet van 5 mg.

U kunt Linagliptine HCS met of zonder voedsel innemen.

Uw arts kan Linagliptine HCS samen met een ander oraal antidiabetisch geneesmiddel voorschrijven. Vergeet niet om alle geneesmiddelen volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen om het beste resultaat te bereiken voor uw gezondheid.

Heeft u te veel van Linagliptine HCS ingenomen?

België: Wanneer u teveel van Linagliptine HCS heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer u teveel van Linagliptine HCS heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Nederland: Wanneer u teveel van Linagliptine HCS heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten Linagliptine HCS in te nemen?

- Wanneer u vergeet een dosis Linagliptine HCS 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 Linagliptine HCS

Stop niet met het innemen van Linagliptine HCS zonder eerst met uw arts te overleggen. Wanneer u stopt met het innemen van Linagliptine HCS kan de hoeveelheid suiker in uw bloed stijgen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige verschijnselen moeten direct medisch worden behandeld

U moet stoppen met het gebruik van Linagliptine HCS 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, komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) is een vastgestelde bijwerking bij gebruik van linagliptine in combinatie met metformine en een sulfonylureumderivaat.

1.3.1	Linagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Sommige patiënten hebben allergische reacties gekregen (overgevoeligheid; frequentie soms, komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) tijdens het gebruik van alleen linagliptine of linagliptine in combinatie met andere geneesmiddelen 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, komt voor bij minder dan 1 op de 1000 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 HCS en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts kan een geneesmiddel voor de behandeling van uw allergische reactie en een ander geneesmiddel voor uw diabetes voorschrijven.

Sommige patiënten hebben een ontsteking van de alvleesklier gekregen (pancreatitis; frequentie zelden, komt voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers) tijdens het gebruik van alleen linagliptine of linagliptine in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes. Stop met het gebruik van Linagliptine HCS 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 geneesmiddelen 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 (zie details hieronder).

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland:

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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

1.3.1	Linagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel dit geneesmiddel niet door de gootsteen of de wc en gooi het niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof is linagliptine. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg linagliptine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn mannitol (E421), gepregelatineerd maïszetmeel en magnesiumstearaat in de tabletkern en hypromellose, titaandioxide (E171), talk, propyleenglycol en rood ijzeroxide (E172) in de filmomhulling.

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

Donkerroze, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tablet. Tabletafmeting: diameter ca. 8 mm.

Linagliptine HCS is beschikbaar in dozen met:

- 10, 15, 28, 30, 60, 90 of 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.
- 10 x 1, 15 x 1, 30 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.
- 28 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen, kalenderverpakking.

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:

HCS BV
Hendrik Kennisstraat 53
B-2650 Edegem
België

Fabrikant:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

België:

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen: BEXXXXXX

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

1.3.1	Linagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Nederland:

In het register ingeschreven onder: RVG 134023

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Slovenië, Cyprus, Denemarken, Finland, Ierland, IJsland, Italië, Noorwegen, Zweden	Linagliptin Krka
Oostenrijk	Linagliptin HCS
België, Nederland	Linagliptine HCS
Spanje, Portugal	Linagliptina Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.