

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Linagliptin + Metformin hydrochloride Stada, 2,5 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Linagliptin + Metformin hydrochloride Stada, 2,5 mg + 1000 mg, tabletki powlekane
Linagliptinum + Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada
3. Jak przyjmować lek Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada. Lek zawiera dwie różne substancje czynne: linagliptynę i metforminę.

- Linagliptyna należy do grupy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy 4).
- Metformina należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Sposób działania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada

Obydwie substancje czynne działają wspólnie w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą, zwaną cukrzycą typu 2. Lek ten, stosowany razem z dietą i aktywnością fizyczną, pomaga zwiększyć stężenie i skuteczność działania insuliny po posiłku i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Lek ten może być stosowany sam lub z niektórymi innymi lekami przeciwcukrzycowymi, takimi jak pochodne sulfonilomocznika, empagliflozyna lub insulina.

Co to jest cukrzyca typu 2?

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, a insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak, jak powinna. Organizm może również wytwarzać zbyt dużo cukru. Wówczas cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do ciężkich problemów zdrowotnych, takich jak choroby serca, choroby nerek, ślepotę i amputacja.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada

Kiedy nie przyjmować leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada

- jeśli pacjent ma uczulenie na linagliptynę lub metforminę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, gwałtowne zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z jamy ustnej.
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek cukrzycowy stan przedśpiączkowy.
- jeśli u pacjenta wystąpiło ciężkie zakażenie, takie jak zakażenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą doprowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent utracił dużo wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki, albo jeżeli wymiotował kilka razy z rzędu. Odwodnienie może doprowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub u pacjenta ostatnio wystąpił zawał serca, występują ciężkie zaburzenia krążenia (takie jak wstrząs) lub ma trudności w oddychaniu. Może to doprowadzić do niewystarczającego zaopatrzenia tkanek w tlen, co może narazić pacjenta na ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu, codziennie lub tylko od czasu do czasu, (patrz punkt „Stosowanie leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada z alkoholem”).

Nie należy przyjmować leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada, jeśli wystąpiła u pacjenta którakolwiek z okoliczności wymienionych w powyższych punktach. W razie wątpliwości przed przyjęciem tego leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (organizm pacjenta nie wytwarza insuliny). Nie należy stosować leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada w leczeniu tej choroby.
- jeśli pacjent przyjmuje insulinę lub lek przeciwcukrzycowy o nazwie „pochodna sulfonilomocznika”, lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę insuliny lub pochodnej sulfonilomocznika w przypadku przyjmowania jednego z tych leków razem z lekiem Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada, aby zapobiec wystąpieniu małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia).
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba trzustki.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy ostrego zapalenia trzustki, takie jak uporczywy, ciężki ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta pojawiają się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada.

W przypadku wątpliwości czy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Cukrzycowe zmiany na skórze to powszechnie występujące powikłania cukrzycy. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pielęgnacji skóry i stóp, przekazanych przez lekarza lub pielęgniarkę.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Ze względu na zawartość metforminy, lek Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (dokładniejsze informacje - patrz poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (takich jak ostre, ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada.

Podczas leczenia lekiem Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy do stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Lek nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy ten lek jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład

w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. U pacjenta może być konieczna częstsza kontrola stężenia glukozy we krwi i ocena czynności nerek lub modyfikacja dawki leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne).
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb).
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II).
- leki, które mogą zmieniać stężenie metforminy we krwi, szczególnie w przypadku pacjentów z obniżoną czynnością nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).
- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina. Leki te mogą być stosowane w leczeniu drgawek (padaczki) lub przewlekłego bólu.
- ryfampicyna. Jest to antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń, takich jak gruźlica.
- leki stosowane w leczeniu chorób zapalnych, takich jak astma i zapalenie stawów (kortykosteroidy).
- leki rozszerzające oskrzela (beta-sympatykomimetyki) stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej.
- leki zawierające alkohol.

Stosowanie leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy ten lek jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

Metformina przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Nie wiadomo, czy linagliptyna przenika do mleka ludzkiego. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli kobieta chce karmić piersią i jednocześnie stosować ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże przyjmowanie leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika lub z insuliną może być przyczyną zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub pracy wykonywanej bez bezpiecznego oparcia dla nóg.

Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę przyjmować

Ilość leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada, którą pacjent ma przyjmować różni się w zależności od stanu zdrowia pacjenta oraz od aktualnie przyjmowanych przez pacjenta dawek metforminy i (lub) oddzielnych tabletek linagliptyny i tabletek metforminy. Lekarz dokładnie powie, jaką dawkę tego leku pacjent ma przyjmować.

Jak przyjmować ten lek

- jedna tabletką doustnie dwa razy na dobę w dawce przepisanej przez lekarza.
- z posiłkami w celu zmniejszenia możliwości podrażnienia żołądka.

Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej: 5 mg linagliptyny i 2000 mg metforminy chlorowodoru.

Lek Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada należy przyjmować tak długo jak zaleci lekarz, aby uzyskać długotrwałą kontrolę stężenia cukru we krwi. Lekarz może zalecić stosowanie tego leku razem z innym doustnym lekiem przeciwcukrzycowym lub insuliną. Wszystkie leki należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia.

Podczas przyjmowania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada należy nadal przestrzegać diety i pamiętać, aby spożycie węglowodanów było równomierne w ciągu dnia. Pacjenci z nadwagą powinni nadal przestrzegać zalecanej diety niskoenergetycznej. Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie wyłącznie tego leku doprowadziło do nieprawidłowo małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). W przypadku jednoczesnego przyjmowania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada z pochodną sulfonilomocznika lub z insuliną, może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi. Lekarz może wówczas zalecić zmniejszenie dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w przypadku trudności z połknięciem jej w całości.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada

W razie przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada, u pacjenta może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej mogą być nieswoiste, np. silne nudności lub wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, złe samopoczucie ogólne z silnym zmęczeniem oraz trudności z oddychaniem. Dalszymi objawami są zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca. **W razie wystąpienia takich objawów u pacjenta, konieczne może być natychmiastowe leczenie szpitalne, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i od razu skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem (patrz punkt 2). Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.**

Pominięcie przyjęcia leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, powinien ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, to nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie należy przyjmować dwóch dawek leku o tej samej porze (rano lub wieczorem).

Przerwanie przyjmowania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada

Nie należy przerywać przyjmowania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada, jeśli nie zdecyduje o tym lekarz. Leczenie ma na celu kontrolę stężenia cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre objawy wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej

Należy przerwać przyjmowanie leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów spowodowanych małym stężeniem cukru we krwi (hipoglikemia): drżenie, pocenie się, niepokój, niewyraźne widzenie, mrowienie ust, błądzenie, zmiany nastroju lub splątanie. Hipoglikemia (częstość występowania: bardzo często; może występować u więcej niż 1 na 10 osób) jest znanym działaniem niepożądanym skojarzonego leczenia lekiem Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada z pochodną sulfonilomocznika oraz skojarzonego leczenia lekiem Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada z insuliną.

Lek Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada może bardzo rzadko (może występować u nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000) powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, **należy przerwać przyjmowanie leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

U niektórych pacjentów występowało zapalenie trzustki (częstość występowania rzadko, może występować u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).

Należy ZAPRZESTĄĆ przyjmowania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada i natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych:

- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), który może promieniować do pleców, jak również mdłości i wymioty, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Inne działania niepożądane leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada obejmują:

U niektórych pacjentów występowały reakcje alergiczne (częstość występowania rzadko ((mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób)), które mogą być ciężkie, w tym świszczący oddech i zadyszka (nadreaktywność oskrzeli, częstość występowania niezbyt często; może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób). U niektórych pacjentów występowała wysypka (częstość występowania niezbyt często (może występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)), pokrzywka (częstość występowania rzadko (może występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób)) i obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, które mogą powodować trudności z oddychaniem lub przełykaniem (obrzęk naczynioruchowy; częstość występowania rzadko (może występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób)). Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wyżej wymienionych oznak choroby należy przerwać stosowanie leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek stosowany w leczeniu reakcji alergicznej i przepisać inny lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Podczas przyjmowania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada u niektórych pacjentów wystąpiły następujące działania niepożądane:

- Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób): biegunka, zwiększenie aktywności enzymu (lipazy) we krwi, nudności.
- Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób): zapalenie nosa lub gardła, kaszel, utrata apetytu (zmniejszenie apetytu), wymioty, zwiększona aktywność enzymu we krwi (amylazy), swędzenie (świąd).
- Rzadko (może występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób): powstawanie pęcherzy na skórze (pemfigoid pęcherzowy).

U niektórych pacjentów wystąpiły następujące działania niepożądane podczas stosowania leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada z insuliną:

- Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób): zaburzenia czynności wątroby, zaparcie

Działania niepożądane podczas przyjmowania samej metforminy, które nie zostały opisane dla leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada:

- Bardzo często (może występować u więcej niż 1 na 10 osób): ból brzucha.
- Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób): metaliczny smak w jamie ustnej (zaburzenia smaku), zmniejszone lub małe stężenie witaminy B12 we krwi (objawami mogą być skrajne zmęczenie (wyczerpanie), bolesny i czerwony język (zapalenie języka), mrowienie (parestezje) lub błądź lub zażółcenie skóry). Lekarz może zlecić wykonanie pewnych badań w celu ustalenia przyczyny tych objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi niepowiązanymi przyczynami zdrowotnymi.
- Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób): zapalenie wątroby (choroba wątroby), reakcje skórne takie jak zaczerwienienie skóry (rumień).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są ślady ingerencji.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Linagliptin + Metformin hydrochloride Stada

- Substancjami czynnymi leku są linagliptyna i metforminy chlorowodorek.
- Każda tabletką powlekana leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada 2,5 mg + 850 mg zawiera 2,5 mg linagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodorku.
- Każda tabletką powlekana leku Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada 2,5 mg + 1000 mg zawiera 2,5 mg linagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: kopowidon, skrobia kukurydziana, sodu węglan, krospowidon typ A, magnezu stearynian (E 470b), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551).

- Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, 5mPas (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), glikol propylenowy (E 1520).
- Tabletki powlekane leku Linagliptin + Metformin hydrochloride Stada 2,5 mg + 850 mg zawierają ponadto żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).
- Tabletki powlekane leku Linagliptin + Metformin hydrochloride Stada 2,5 mg + 1000 mg zawierają ponadto żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada i co zawiera opakowanie

Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada, 2,5 mg + 850 mg, tabletki powlekane to beżowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz „2.5/850” wytłoczonym po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada, 2,5 mg + 1000 mg, tabletki powlekane to różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie oraz „2.5/1000” wytłoczonym po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowania zawierające blistry

Każde opakowanie produktu Linagliptin + Metformin hydrochloride Stada zawiera 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 i 120 tabletek w blistrach z folii aluminiowej.

Linagliptin + Metformin hydrochloride Stada jest również dostępny w opakowaniach zbiorczych zawierających 120 tabletek (składających się z 2 opakowań, każde zawierające 60 tabletek), 180 tabletek (składających się z 2 opakowań, każde zawierające 90 tabletek lub z 3 opakowań, każde zawierające 60 tabletek) oraz 200 tabletek (składających się z 2 opakowań, każde zawierające 100 tabletek) w blistrach z folii aluminiowej.

Każde opakowanie Linagliptin + Metformin hydrochloride Stada zawiera 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 i 120 × 1 tabletek w perforowanych blistrach z folii aluminiowej zawierających pojedyncze dawki.

Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada jest również dostępny w opakowaniach zbiorczych zawierających 120 tabletek (składających się z 2 opakowań, z których każde zawiera 60 × 1 tabletek), 180 tabletek (składających się z 2 opakowań, każde zawierające 90 × 1 tabletek lub z 3 opakowań, każde zawierające 60 × 1 tabletek) oraz 200 tabletek (składających się z 2 opakowań, każde zawierające 100 × 1 tabletek) w perforowanych blistrach aluminiowych zawierających pojedyncze dawki.

Butelki

Linagliptin + Metformin hydrochloride Stada 2,5 mg + 850 mg i 2,5 mg + 1 000 mg jest również dostępny w plastikowych butelkach zawierających 60 lub 180 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Wytwórca

PharOS MT Limited
Hf62x, Quasam Industrijali Hal Far
Birzebbuga, BBG 3000
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling
1190 Wiedeń
Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska:	Linagliptin+Metformin hydrochloride Stada
Węgry:	Linagliptin-Metformin STADA 2.5mg/500mg filmdoublet
	Linagliptin-Metformin STADA 2.5mg/850mg filmdoublet
	Linagliptin-Metformin STADA 2.5mg/1,000mg filmdoublet
Włochy:	LINAGLIPTINE METFORMINA EG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: