

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Linagliptin Sandoz 5 mg kalvopäällysteiset tabletit**

linagliptiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Linagliptin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linagliptin Sandoz -valmistetta
3. Miten Linagliptin Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Linagliptin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Linagliptin Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Linagliptin Sandoz sisältää vaikuttavana aineena linagliptiinia, joka kuuluu suun kautta otettaviin diabeteslääkkeisiin. Niiden avulla hoidetaan korkeita verensokeriarvoja. Lääkkeet auttavat elimistöä alentamaan veren sokeripitoisuutta.

Linagliptin Sandoz -tableteilla hoidetaan aikuisten tyyppin 2 diabetesta, jos sairautta ei saada riittävästi hallintaan yhdellä suun kautta otettavalla diabeteslääkkeellä (metformiinilla tai sulfonyyliureoilla), tai ruokavaliolla ja liikunnalla yksinään. Linagliptin Sandoz -tabletteja voidaan käyttää yhdessä muiden diabeteslääkkeiden, esimerkiksi metformiinin, sulfonyyliureoiden (esimerkiksi glimepiridin tai glipitsidin) tai insuliinin kanssa.

On tärkeää, että noudatat lääkäriltä tai sairaanhoitajalta saamiasi ruokavali- ja liikuntaohjeita.

Linagliptiinia, jota Linagliptin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linagliptin Sandoz -valmistetta**

##### **Älä ota Linagliptin Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen linagliptiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Linagliptin Sandoz -valmistetta, jos:

- sinulla on tyyppin 1 diabetes (kehosi ei tuota lainkaan insuliinia) tai diabeettinen ketoasidoosi (diabeteksen komplikaatio, johon liittyy korkea verensokeripitoisuus, nopea painon lasku, pahoinvointi tai oksentelu). Linagliptin Sandoz -tabletteja ei saa käyttää näiden tilojen hoitoon.

- käytät sulfonyyliureaa (esimerkiksi glimepiridia tai glipitsidia) diabeteslääkkeenä samanaikaisesti Linagliptin Sandoz -tablettien kanssa. Tällöin lääkäri haluaa ehkä pienentää sulfonyyliurean annosta liian matalan verensokeripitoisuuden välttämiseksi.
- olet saanut allergisen reaktion jostakin muusta lääkkeestä, jota käytät veren sokeripitoisuuden hallintaan.
- sinulla on tai on ollut haimasairaus.

Jos sinulla on akuutin haimatulehduksen oireita, kuten pitkittynyt vaikea vatsakipu, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos ihollesi muodostuu rakkuloita, tämä voi olla merkki sairaudesta nimeltä rakkulainen pemfigoidi. Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Linagliptin Sandoz -tablettien käytön.

Diabeettiset ihomuutokset ovat diabeteksen yleisiä komplikaatioita. Noudata lääkärin tai sairaanhoitajan antamia ohjeita ihon ja jalkojen hoidosta.

### **Lapset ja nuoret**

Linagliptin Sandoz -tabletteja ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Valmiste ei ole tehokas 10–17-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa. Ei tiedetä, onko tämä lääke turvallinen ja tehokas alle 10-vuotiaiden lasten hoidossa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Linagliptin Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät seuraavia vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä:

- karbamatsepiini, fenobarbitaali tai fenytoiini. Niitä saatetaan käyttää kouristusten estoon tai pitkittyneen kivun hoitoon.
- rifampisiini. Antibiootti, jota käytetään tulehdusten, kuten tuberkuloosin, hoitoon.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, onko Linagliptin Sandoz haitallista syntymättömälle lapselle. Linagliptin Sandoz -tablettien käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Ei tiedetä, erittyykö Linagliptin Sandoz rintamaitoon. Lääkärin on päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Linagliptin Sandoz -hoito.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Linagliptin Sandoz -tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Käytettäessä Linagliptin Sandoz -tabletteja yhdessä muiden, sulfonyyliureoiksi kutsuttujen lääkkeiden ja/tai insuliinin kanssa voi veren sokeripitoisuus laskea liian matalaksi (hypoglykemia), joka voi vaikuttaa ajokykyysi tai koneidenkäyttökykyysi tai työhön ilman tukevaa alustaa. Sinulle saatetaan kuitenkin suositella tiheämmin toistuvaa verensokerin mittausta, jotta hypoglykemian riski olisi mahdollisimman pieni, erityisesti kun Linagliptin Sandoz -valmistetta käytetään yhdessä sulfonyyliurean ja/tai insuliinin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Linagliptin Sandoz -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun Linagliptin Sandoz -annos on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Voit ottaa Linagliptin Sandoz -tabletin joko ruuan kanssa tai ilman.

Lääkäri saattaa määrätä Linagliptin Sandoz -tabletteja yhdessä jonkin toisen suun kautta otettavan diabeteslääkkeen kanssa. Muista ottaa kaikki lääkkeet lääkärin ohjeiden mukaisesti saadaksesi parhaimman hoitotuloksen.

### **Jos otat enemmän Linagliptin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän Linagliptin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Linagliptin Sandoz -valmistetta**

- Jos unohdat ottaa Linagliptin Sandoz -annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin seuraavan lääkeannoksen ottamisen aika on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä koskaan ota kahta annosta samana päivänä.

### **Jos lopetat Linagliptin Sandoz -valmisteen oton**

Älä lopeta Linagliptin Sandoz -valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Verensokeriarvot saattavat nousta, jos lopetat Linagliptin Sandoz -tablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### Jotkin oireet vaativat välitöntä yhteydenottoa lääkäriin

Lopeta Linagliptin Sandoz -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos seuraavia matalaan verensokeriin liittyviä oireita ilmenee: vapina, hikoilu, ahdistuneisuus, näön hämärtyminen, kihelmöinti huulissa, kalpeus, mielialan vaihtelut tai sekavuus (hypoglykemia). Hypoglykemia (yleisyys hyvin yleinen, voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä) on todettu haittavaikutus, kun Linagliptin Sandoz -tablettien kanssa käytetään samanaikaisesti metformiinia ja sulfonyyliureaa.

Joillakin potilailla on esiintynyt allergisia reaktioita (yliherkkyttä; yleisyys melko harvinainen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta), kun Linagliptin Sandoz -valmistetta käytetään yksinään tai yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa diabeteksen hoitoon, jotka voivat olla vakavia, kuten hengityksen vinkumista ja hengenahdistusta (keuhkoputkien hyperreaktiivisuus; yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Joillakin potilailla esiintyi ihottumaa (yleisyys melko harvinainen), nokkosrokkoa (urtikaria; yleisyys harvinainen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta), sekä kasvojen, huulien, kielen ja kurkun turpoamista, jotka saattavat vaikeuttaa hengittämistä tai nielemistä (angioedeema; yleisyys harvinainen). Jos havaitset merkkejä mistä tahansa yllä mainituista sairauksista, lopeta Linagliptin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa määrätä lääkettä allergisen reaktion hoitoon ja vaihtaa diabeteslääkkeen toiseen.

Jotkut potilaat ovat kokeneet haimatulehdusta (pankreatiitti; yleisyys harvinainen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta), kun Linagliptin Sandoz -valmistetta käytetään yksinään tai yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa diabeteksen hoitoon.

LOPETA Linagliptin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- vaikea ja jatkuva vatsakipu (vatsan alueella), joka saattaa levitä selkäpuolelle sekä pahoinvointi ja oksentelu, koska oireet voivat olla merkki haimatulehduksesta (pankreatiitti).

Joillekin potilaille on tullut seuraavia haittavaikutuksia, kun he ovat käyttäneet Linagliptin Sandoz -valmistetta yksinään tai yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa diabeteksen hoitoon:

- yleinen: kohonnut veren lipaasipitoisuus
- melko harvinainen: nenä- tai nielutulehdus (nasofaryngiitti), yskä, ummetus (yhteiskäytössä insuliinin kanssa), kohonnut veren amylaasipitoisuus
- harvinainen: ihorakkulat (rakkulainen pemfigoidi).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Linagliptin Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Linagliptin Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on linagliptiini.  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti (tabletti) sisältää 5 mg linagliptiinia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: mannitoli (E421), krospondoni (E1202), hypromelloosi (E464), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E470b)  
Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), makrogoli (E1521) ja punainen rautaoksidi (E172)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Linagliptin Sandoz 5 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 8 mm. Tablettien yhdellä puolella on merkintä ”5”.

Linagliptin Sandoz on saatavilla alumiiniläpipainopakkauksissa. Pakkauskoot ovat 10, 14, 28, 30, 60, 90, 100 ja 120 tablettia.

Linagliptin Sandoz on myös saatavilla perforoiduissa yksittäispakatuissa alumiiniläpipainopakkauksissa. Pakkauskoot ovat 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 ja 120 x 1 tablettia.

Linagliptin Sandoz on myös saatavilla muovipurkissa, jossa on lapsiturvallinen muovikorkki ja kuivatusainetta (silikageeli). Pakkauskoko on 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja*

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta  
tai

Lek Pharmceutucals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.10.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Linagliptin Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter**

linagliptin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Linagliptin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Linagliptin Sandoz
3. Hur du tar Linagliptin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Linagliptin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Linagliptin Sandoz är och vad det används för**

Linagliptin Sandoz innehåller den verksamma substansen linagliptin. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas ”orala diabetesläkemedel”. Orala diabetesläkemedel används för behandling av höga blodsockernivåer. De fungerar genom att hjälpa din kropp att minska sockernivån i blodet.

Linagliptin Sandoz används vid typ 2-diabetes hos vuxna, om sjukdomen inte kan kontrolleras tillräckligt med ett diabetesläkemedel som tas via munnen (metformin eller sulfonureider) eller enbart kost och motion. Linagliptin Sandoz kan användas tillsammans med andra diabetesläkemedel t.ex. metformin, sulfonureider (t.ex. glimepirid, glipizid) eller insulin.

Det är viktigt att följa råden om kost och motion som du har fått av din läkare eller sjuksköterska.

Linagliptin, som finns i Linagliptin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Linagliptin Sandoz**

##### **Ta inte Linagliptin Sandoz**

- om du är allergisk mot linagliptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Linagliptin Sandoz om du:

- har typ 1-diabetes (din kropp inte producerar något insulin) eller diabetisk ketoacidosis (en komplikation vid diabetes med högt blodsocker, snabb vikt förlust, illamående och kräkningar). Linagliptin Sandoz ska inte användas vid behandling av dessa tillstånd.
- använder ett antidiabetesmedel som kallas sulfonureid (till exempel glimepirid, glipizid) kan din doktor vilja sänka dosen av sulfonureid när du använder det tillsammans med Linagliptin Sandoz för att undvika att ditt blodsocker blir för lågt.

- har haft allergiska reaktioner mot andra läkemedel som du använt för att kontrollera mängden socker i blodet.
- har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln.

Kontakta din läkare om du har symtom på akut pankreatit, såsom svår och ihållande magsmärta (buksmärta).

Om du får blåsor i huden kan det vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan säga till dig att sluta ta Linagliptin Sandoz.

Diabetiska hudskador är en vanlig komplikation vid diabetes. Du bör följa de rekommendationer om hud- och fotvård du får av din läkare eller sjuksköterska.

### **Barn och ungdomar**

Linagliptin Sandoz rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder. Det är inte effektivt hos barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Det är okänt om detta läkemedel är säkert och effektivt vid användning till barn under 10 års ålder.

### **Andra läkemedel och Linagliptin Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du använder läkemedel som innehåller något av följande verksamma ämnen:

- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin. Det är läkemedel som används vid krampanfall eller kronisk smärta.
- rifampicin. Det är ett antibiotikum som används för att behandla infektioner som tuberkulos.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om Linagliptin Sandoz är skadligt för det ofödda barnet. Därför bör användning av Linagliptin Sandoz undvikas om du är gravid.

Det är inte känt om Linagliptin Sandoz passerar över till bröstmjolk. Din läkare måste ta ett beslut ifall amningen ska avbrytas eller om du bör avbryta/avstå från Linagliptin Sandoz behandling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Linagliptin Sandoz har ingen eller försumbar påverkan på körförmåga eller användning av maskiner.

Användning av Linagliptin Sandoz tillsammans med läkemedel som kallas sulfonureider och/eller insulin kan orsaka för låg blodsockerhalt (hypoglykemi) vilket kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner samt arbeta utan säkert fotfäste. Tätare testning av blodsockernivån kan rekommenderas för att minimera risken för hypoglykemi, särskilt när Linagliptin Sandoz kombineras med sulfonureid och/eller insulin.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Linagliptin Sandoz**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett Linagliptin Sandoz 5 mg en gång per dag.

Du kan ta Linagliptin Sandoz med eller utan mat.

Din läkare kan förskriva Linagliptin Sandoz tillsammans med ett annat diabetesläkemedel som tas via munnen. Kom ihåg att använda alla mediciner enligt läkarens anvisning för att uppnå det bästa resultatet för din hälsa.

### **Om du har tagit för stor mängd av Linagliptin Sandoz**

Tala omedelbart med läkare om du tagit mer Linagliptin Sandoz än du borde.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Linagliptin Sandoz**

- Om du glömmer att ta en dos av Linagliptin Sandoz, ta den så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta aldrig två doser samma dag.

### **Om du slutar att ta Linagliptin Sandoz**

Sluta inte använda Linagliptin Sandoz utan att först konsultera din läkare. Dina blodsockernivåer kan öka när du slutar använda Linagliptin Sandoz.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### Vissa symtom kräver omedelbart medicinskt omhändertagande

Du ska sluta ta Linagliptin Sandoz och omedelbart uppsöka läkare om du råkar ut för något av följande symtom på lågt blodsocker: darrningar, svettningar, oro, dimsyn, stickningar i läpparna, blekhet, humörsvängningar eller förvirring (hypoglykemi). Hypoglykemi (frekvens: mycket vanliga, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är en identifierad biverkning när Linagliptin Sandoz tas tillsammans med metformin och en sulfonureid.

Vissa patienter har upplevt allergiska reaktioner (överkänslighet, frekvens: mindre vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare), vid användning av enbart Linagliptin Sandoz eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes, vilka kan vara allvarliga, inklusive väsande andning och andnöd (bronkiell hyperreaktivitet, ingen känd frekvens, frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data). Vissa patienter har upplevt hudutslag (frekvens: mindre vanliga), nässelfeber (urtikaria, frekvens: sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) samt svullnad i ansikte, läppar, tunga och hals som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja (angioödem, frekvens: sällsynta). Om du får något av symtomen uppräknade ovan, sluta ta Linagliptin Sandoz och kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kan ordinera ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

Vissa patienter har fått inflammation i bukspottkörteln (pankreatit, sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) vid användning av enbart Linagliptin Sandoz eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes.

**SLUTA** ta Linagliptin Sandoz och kontakta genast läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:



- Svår och ihållande smärta i buken (magen) som eventuellt strålar ut i ryggen, samt illamående och kräkningar, eftersom detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Vissa patienter fick följande biverkningar när de enbart använde Linagliptin Sandoz eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av diabetes:

- Vanliga: ökad nivå av lipas i blodet.
- Mindre vanliga: inflammation i näsa eller hals (nasofaryngit), hosta, förstoppning (i kombination med insulin), ökad nivå av amylas i blodet.
- Sällsynt: blåsbildning i huden (bullös pemfigoid).

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Linagliptin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen, kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är linagliptin. Varje filmdragerad tablett (tablett) innehåller 5 mg linagliptin.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: mannitol (E421), krospovidon (E1202), hypromellos (E464), kolloidal anhydrous silica (E551) och magnesiumstearat (E470b)
- Filmdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), talk (E553b), makrogol (E1521), röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Linagliptin Sandoz 5 mg tabletter är ljusröda, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, cirka 8 mm i diameter och präglade med "5" på ena sidan.

Linagliptin Sandoz finns tillgänglig i aluminium blister. Förpackningsstorlekarna är 10, 14, 28, 30, 60, 90, 100 och 120 tabletter.

Linagliptin Sandoz finns tillgängligt i perforerade aluminium/aluminium endosblister. Förpackningsstorlekarna är 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 och 120 x 1 tabletter.

Linagliptin Sandoz finns tillgänglig också i plastburk med barnskyddande plastlock och silica torkmedel. Förpackningsstorlek är 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta  
eller

Lek Pharmaceutucals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Denna bipacksedel ändrades senast 02.10.2024**