

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg kalvopäällysteiset tabletit

linagliptiini/metformiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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/Metformin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta
3. Miten Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Linagliptin/Metformin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Linagliptin/Metformin Sandoz. Linagliptin/Metformin Sandoz -valmiste sisältää kahta vaikuttavaa ainetta eli linagliptiinia ja metformiinia.

- Linagliptiini kuuluu DPP-4:n estäjien (dipeptidyylipeptidaasi-4:n estäjien) lääkeryhmään.
- Metformiini puolestaan kuuluu biguanidien lääkeryhmään.

Miten Linagliptin/Metformin Sandoz vaikuttaa

Nämä kaksi vaikuttavaa ainetta yhdessä auttavat pitämään verensokeriarvot hallinnassa tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla potilailla. Yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa tämä lääke auttaa nostamaan aterianjälkeisiä insuliinipitoisuuksia ja parantaa insuliinin vaikutuksia ja vähentää elimistön tuottaman sokerin määrää.

Tätä lääkettä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä tiettyjen muiden diabeteslääkkeiden kuten sulfonyyliureoiden tai insuliinin kanssa.

Mikä on tyypin 2 diabetes?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia ja jossa elimistön tuottama insuliini ei vaikuta niin hyvin kuin sen pitäisi. Elimistösi voi myös tuottaa liian paljon sokeria, jolloin sokeria (glukoosia) kertyy vereen. Tämä voi johtaa vakaviin sairauksiin, kuten sydän- tai munuaissairauksiin, sokeuteen tai amputaatioon.

Linagliptiinia ja metformiinihydrokloridia, jota Linagliptin/Metformin 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/Metformin Sandoz -valmistetta

Älä ota Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen linagliptiinille tai metformiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- jos sinulla on huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes ja esimerkiksi vaikeaa hyperglykemiaa (korkeita verensokeriarvoja), pahoinvointia, oksentelua, ripulia, nopeaa laihtumista, maitohappoasidoosi (ks. ”Maitohappoasidoosin riski” jäljempänä) tai ketoasidoosi. Ketoasidoosi on tila, jossa vereen kertyy ketoaineita. Se voi johtaa diabeettiseen prekoomaan. Oireita ovat mahakipu, nopea ja syvä hengitys, uneliaisuus tai hengityksen poikkeava, hedelmäinen haju.
- jos sinulla on joskus ollut diabeettinen prekooma
- jos sinulla on vaikea infektio, esimerkiksi infektio, joka vaikuttaa keuhkoihin, keuhkoputkiin tai munuaisiin. Vaikeat infektiot voivat johtaa munuaisongelmiin ja altistaa sinut maitohappoasidoosin riskille (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos olet menettänyt paljon nestettä elimistöstäsi (elimistön kuivuminen), esim. pitkäaikaisen tai vaikean ripulin vuoksi tai jos olet oksentanut monta kertaa peräkkäin. Kuivuminen voi johtaa munuaisongelmiin ja altistaa sinut maitohappoasidoosin riskille (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinua on hoidettu akuutin sydämen vajaatoiminnan takia tai sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus, sinulla on vaikeita verenkierto-ongelmia (kuten sokki) tai hengitysvaikeuksia. Tämä voi johtaa hapen niukkuuteen kudoksessa ja altistaa sinut maitohappoasidoosin riskille (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinulla on maksasairaus
- jos käytät liikaa alkoholia, joko joka päivä tai vain ajoittain (ks. kohta ”Linagliptin/Metformin Sandoz alkoholin kanssa”).

Älä käytä Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta

- jos sinulla on tyyppi 1 diabetes (jolloin elimistössä ei muodostu lainkaan insuliinia). Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta ei pidä käyttää sen hoitoon.
- jos käytät insuliinia tai sulfonyyliureoiden ryhmään kuuluvaa diabeteslääkettä samanaikaisesti Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen kanssa, lääkärin on ehkä tarpeen pienentää insuliinin tai sulfonyyliurean annosta liiallisen verensokerin laskun (hypoglykemia) välttämiseksi.
- jos 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/Metformin Sandoz -valmisteen käytön.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen käyttöä.

Diabeettiset iho-ongelmat ovat diabeteksen yleinen komplikaatio. Noudata lääkärin tai hoitajan antamia ohjeita ihon ja jalkojen hoidosta.

Maitohappoasidoosin riski

Metformiinin takia Linagliptin/Metformin Sandoz voi aiheuttaa hyvin harvinaisena, mutta hyvin vakavana haittavaikutuksena maitohappoasidoosia etenkin, jos munuaiset eivät toimi kunnolla.

Maitohappoasidoosin riskiä suurentavat myös huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes, vakavat infektiot, pitkittynyt paasto tai alkoholinkäyttö, nestehukka (ks. lisätiedot alta), maksavaivat ja sairaudet, joissa jonkin alueen hapensaanti on heikentynyt (esim. akuutti, vaikea sydäntauti). Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen käyttö on tauotettava joksikin aikaa, jos sinulla on jokin tila, johon voi liittyä nestehukkaa (merkittävää nesteiden menetystä). Tällaisia ovat esimerkiksi vaikea oksentelu, ripuli tai kuume, kuumuudelle altistuminen tai normaalia vähäisempi juominen. Pyydä lisäohjeita lääkäriltä.

Lopeta Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla on maitohappoasidoosin oireita, sillä maitohappoasidoosi voi johtaa koomaan. Maitohappoasidoosin oireita ovat:

- oksentelu
- vatsakipu
- lihaskrampit
- yleinen sairaudentunne ja vaikea väsymys
- hengitysvaikeudet
- ruumiinlämmön lasku ja sykkeen hidastuminen.

Maitohappoasidoosi on lääketieteellinen hätätilanne ja vaatii sairaalahoitoa.

Jos olet menossa suureen leikkaukseen, Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen käyttö on tauotettava toimenpiteen ajaksi ja joksikin aikaa sen jälkeen. Lääkäri päättää, milloin Linagliptin/Metformin Sandoz -hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

Linagliptin/Metformin Sandoz-hoidon aikana lääkäri seuraa munuaistoimintaasi vähintään kerran vuodessa tai useammin, jos olet iäkäs ja/tai jos munuaistoimintasi huonontuu.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille eikä nuorille. Se ei ole tehokas 10–17-vuotiaille lapsille ja nuorille. Ei tiedetä, onko tämä lääke turvallinen ja tehokas, kun sitä käytetään alle 10-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Linagliptin/Metformin Sandoz

Jos sinulle annetaan jodia sisältävä varjoainepistos verisuoneen esimerkiksi röntgenkuvauksen tai muun kuvantamisen yhteydessä, Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen käyttö on tauotettava ennen varjoainepistosta tai pistoksen yhteydessä. Lääkäri päättää, milloin Linagliptin/Metformin Sandoz -hoito lopetetaan ja milloin se aloitetaan uudelleen.

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

Verensokeria ja munuaistoimintaa on ehkä seurattava tiheämmin tai lääkärin on ehkä muutettava Linagliptin/Metformin Sandoz -lääkkeen annostusta. On erityisen tärkeää mainita seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- virtsaneritystä lisäävät nesteenpoistolääkkeet
- kivun ja tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet ja COX-2-estäjät kuten ibuprofeeni ja selekoksibi)
- tietyt verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat)
- lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa metformiinin pitoisuuteen veressä, etenkin, jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta (kuten verapamiili, rifampisiini, simetidiini, dolutegraviiri, ranolatsiini, trimetopriimi, vandetanibi, isavukonatsoli, kritsotiniibi, olaparibi)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali tai fenytoiini (epilepsian tai kroonisen kivun hoitoon)
- rifampisiini (antibiootti, jota käytetään infektioiden esim. tuberkuloosin hoitoon)
- lääkkeet, joita käytetään tulehdussairauksien kuten astman ja nivelreuman hoitoon (kortikosteroidit)
- keuhkoputkia avaavat lääkkeet keuhkoastman hoitoon (beeta-sympatomimeetit)
- alkoholia sisältävät lääkkeet.

Linagliptin/Metformin Sandoz ruuan ja juoman ja alkoholin kanssa

Vältä liiallista alkoholinkäyttöä Linagliptin/Metformin Sandoz -hoidon aikana, sillä se voi suurentaa maitohappoasidoosin riskiä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

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.

Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Ei tiedetä, onko tämän lääkkeen käytöstä haittaa sikiölle.

Pieniä metformiini-määriä erittyy ihmisen rintamaitoon. Ei tiedetä, erittyykö linagliptiini ihmisen rintamaitoon. Kerro lääkärillesi, jos haluat imettää käyttäessasi tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteeilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen käyttö yhdessä jonkin sulfonyyliurealääkkeen tai insuliinin kanssa voi kuitenkin aiheuttaa liiallista verensokerin laskua (hypoglykemiaa), joka voi vaikuttaa ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi tai työhön ilman tukevaa alustaa.

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.

Linagliptin/Metformin Sandoz sisältää natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta otetaan

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

Miten paljon valmistetta otetaan

Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen annos vaihtelee riippuen voimistasi sekä tämänhetkisestä metformiinin ja/tai yksinään käytettyjen linagliptiinin ja metformiinin annoksesta. Lääkäri kertoo sinulle tarkasti, kuinka paljon tätä lääkettä otetaan.

Miten tätä lääkettä otetaan

- Yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa suun kautta, lääkärin määräämänä annoksena.
- Tabletti otetaan aterioiden yhteydessä vatsavaivojen välttämiseksi.

Sinun ei tule ylittää 5 mg linagliptiinin eikä 2000 mg metformiinihydrokloridin suositeltua enimmäisvuorokausiannosta.

Jatka Linagliptin/Metformin Sandoz -hoitoa niin kauan kuin lääkäri sitä määrää, jotta verensokerisi pysyy tasapainossa. Lääkäri saattaa määrätä tätä lääkettä yhdessä jonkin toisen tablettimuotoisen diabeteslääkkeen tai insuliinin kanssa. Muista ottaa kaikki lääkkeet lääkärin määräyksen mukaisesti, jotta hoitotulokset ovat mahdollisimman hyvät.

Sinun tulee jatkaa ruokavaliotasi Linagliptin/Metformin Sandoz -hoidon aikana ja huolehtia hiilihydraattien saannista tasaisesti pitkin päivää. Jos olet ylipainoinen, jatka vähäenergistä ruokavaliota saamiesi ohjeiden mukaisesti. Yksinään käytettynä tämä lääke ei todennäköisesti aiheuta

liiallista verensokerin laskua (hypoglykemiaa). Kun Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta käytetään sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, voi alhaista verensokeria esiintyä, ja lääkäri voi pienentää sulfonyyliurea- tai insuliiniannostasi.

Tabletissa on jakourre vain osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Jos otat enemmän Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta kuin sinun olisi pitänyt, sinulle saattaa kehittyä maitohapposidoosi. Maitohapposidoosin oireet ovat epäspesifisiä, kuten pahoinvoinnin tunnetta tai pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, johon liittyy lihaskrampeja, yleistä huonovointisuutta, johon liittyy voimakasta väsymystä ja hengitysvaikeuksia. Muita oireita ovat ruumiinlämmön ja sydämen sykkeen lasku. **Jos sinulla ilmenee näitä oireita, saatat tarvita välitöntä sairaalahoitoa, sillä maitohapposidoosi voi johtaa koomaan. Lopeta tämän lääkkeen ottaminen välittömästi ja ota yhteys lääkäriin tai suoraan lähimpään sairaalaan (ks. kohta 2). Ota lääkepakkaus mukaan.**

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

Jos unohdat ottaa Linagliptin/Metformin Sandoz -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti muistaessasi. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen. Älä koskaan ota kahta annosta kerralla (aamulla tai illalla).

Jos lopetat Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen käytön

Jatka Linagliptin/Metformin Sandoz -hoitoa, ellei lääkäri erikseen kehota sinua lopettamaan sitä, jotta verensokeriarvot pysyvät hallinnassa.

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 lääkärinhoitoa

Lopeta Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulla on seuraavia liiallisen verensokeriarvojen laskun (hypoglykemian) oireita: vapina, hikoilu, ahdistuneisuus, näön hämärtyminen, huulten kihelmöinti, kalpeus, mielialan muutokset tai sekavuus. Liiallinen verensokeriarvojen lasku (yleisyys hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)) on Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen ja sulfonyyliurean yhdistelmähoidon sekä Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen ja insuliinin yhdistelmähoidon tunnettu haittavaikutus.

Linagliptin/Metformin Sandoz voi aiheuttaa hyvin harvinaisen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) mutta hyvin vakavan haittavaikutuksen, maitohapposidoosin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos sinulle käy näin, **lopetta Linagliptin/Metformin Sandoz -lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan**, sillä maitohapposidoosi voi johtaa koomaan.

Jotkut potilaat ovat kokeneet haimatulehdusta (pankreatiitti; yleisyys harvinainen, voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 1 000:sta).

LOPETA Linagliptin/Metformin 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).

Muut Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen liittyvät haittavaikutukset:

Joillakin potilailla on esiintynyt allergisia reaktioita (esiintynyt harvoin), jotka voivat olla vakavia, kuten hengityksen vinkumista ja hengenahdistusta (keuhkoputkien hyperreaktiivisuus; esiintynyt melko harvoin). Joillakin potilailla esiintyi ihottumaa (yleisyys melko harvinainen), nokkosihottumaa (urtikaria; esiintynyt harvoin), sekä kasvojen, huulien, kielen ja kurkun turpoamista, jotka saattavat vaikeuttaa hengittämistä tai nielemistä (angioedeema; esiintynyt harvoin). Jos havaitset merkkejä mistä tahansa yllä mainituista sairauksista, lopeta Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa määrätä lääkettä allergisen reaktion hoitoon ja vaihtaa diabeteslääkkeen toiseen.

Joillakin potilailla on esiintynyt Linagliptin/Metformin Sandoz -hoidon aikana seuraavia haittavaikutuksia:

- Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): ripuli, kohonnut veren entsyymipitoisuus (kohonnut lipaasiarvo), pahoinvointi
- Melko harvinaiset: nenänielutulehdus, yskä, ruokahaluttomuus, oksentelu, veren entsyymipitoisuuden nousu (amylaasipitoisuuden nousu), kutina
- Harvinaiset: ihorakkulat (rakkulainen pemfigoidi)

Joillakin potilailla on esiintynyt Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen ja insuliinin yhteiskäytön aikana seuraavia haittavaikutuksia:

- Melko harvinaiset: maksan toiminnan häiriöt, ummetus

Pelkän metformiinihoidon aikana esiintyneet haittavaikutukset, joita ei havaittu Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen kanssa:

- Hyvin yleiset: vatsakipu
- Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): metallin maku suussa (makuaistin häiriö), veren B12-vitamiinipitoisuuden pieneneminen (oireita voivat olla äärimmäinen väsymys, kipeä ja punoittava kieli (glossiitti), pistelyt (parestesia) tai kalpea tai keltainen iho). Lääkärisi voi järjestää testejä oireidesi syyn selvittämiseksi, koska osa niistä voi johtua myös diabeteksestä tai muista asiaan liittymättömistä terveysongelmista.
- Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): maksatulehdus, ihoreaktiot kuten ihon punoitus (punoitus).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Linagliptin/Metformin Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa 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/Metformin Sandoz sisältää

Vaikuttavat aineet ovat linagliptiini ja metformiinihydrokloridi.

- Yksi Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg linagliptiinia ja 850 mg metformiinihydrokloridia.
- Yksi Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg linagliptiinia ja 1000 mg metformiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

- Tabletin ydin: kopovidoni, maissitärkkelys, vedetön natriumkarbonaatti (E500), krosopovidoni tyyppi A (E1202), magnesiumstearaatti (E470b), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551)
- Kalvopäällyste: hypromelloosi 2910, 5mPas (E464), titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), propyleeniglykoli (E1520), punainen rautaoksidi (E172). Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät myös keltaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg tabletit ovat beigen värisiä, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja. Tablettien toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”2.5/850”. Jakouurre on tarkoitettu nielemisen helpottamiseksi, ei annoksiin jakamista varten.

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja. Tablettien toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä ”2.5/1000”. Jakouurre on tarkoitettu nielemisen helpottamiseksi, ei annoksiin jakamista varten.

Linagliptin/Metformin Sandoz -valmiste on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 30, 56, 60 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia, sekä monipakkauksissa, joissa on 180 (2 pakkausta joissa 90 tablettia kummassakin) ja 180 (3 pakkausta joissa 60 tablettia kussakin) kalvopäällysteistä tablettia.

Linagliptin/Metformin Sandoz -valmiste on saatavilla yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 10 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 tai 90 x 1 kalvopäällysteistä tablettia sekä monipakkauksissa, joissa on 180 x 1 (2 pakkausta joissa 90 x 1 tablettia kummassakin) ja 180 x 1 (3 pakkausta joissa 60 x 1 tablettia kussakin) kalvopäällysteistä 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, Birzebbuga BBG3000, Malta
tai

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrias Zone, Metamorfossi, 144 52, Kreikka

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.09.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg filmdragerade tabletter Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg filmdragerade tabletter

linagliptin/metforminhydroklorid

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

1. Vad Linagliptin/Metformin Sandoz är och vad det används för

Namnet på din tablett är Linagliptin/Metformin Sandoz. Den innehåller två olika aktiva substanser, linagliptin och metformin.

- Linagliptin tillhör en grupp av läkemedel som kallas DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare).
- Metformin tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider.

Hur Linagliptin/Metformin Sandoz fungerar

De två aktiva substanserna hjälper tillsammans till att reglera blodsockernivån hos vuxna patienter med en typ av diabetes som kallas "diabetes mellitus typ 2". Tillsammans med kost och motion hjälper det här läkemedlet till att förbättra nivå och effekt av insulin efter en måltid och minskar mängden socker som bildas av din kropp.

Detta läkemedel kan tas ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel vid diabetes som sulfonureider eller insulin.

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är ett tillstånd som innebär att din kropp inte tillverkar tillräckligt med insulin och att det insulin som kroppen tillverkar inte fungerar så bra som det borde. Din kropp kan också producera för mycket socker. När det sker samlas socker (glukos) i blodet. Det kan leda till allvarliga medicinska problem som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och amputation.

Linagliptin och metforminhydroklorid som finns i Linagliptin/Metformin 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/Metformin Sandoz

Ta inte Linagliptin/Metformin Sandoz:

- om du är allergisk mot linagliptin eller metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (høgt blodsocker), illamående, kräkningar, diarré, snabb viktneđgång, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd där ämnen som kallas ketonkroppar ansamlas i blodet, vilket kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen är bland annat magont, snabb och djup andning, sömnlighet eller att din andedräkt får en annorlunda, fruktig lukt.
- om du någon gång har haft diabeteskoma (ketoacidosis).
- om du har en svår infektion såsom en infektion i lungan eller bronkerna eller i njuren. Svåra infektioner kan medföra njurbesvär, som kan göra att du löper risk att drabbas av laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- om du har förlorat mycket vatten (uttorkning), t.ex. på grund av långvarig eller svår diarré, eller om du har kränts flera gånger i rad. Uttorkning kan medföra njurbesvär, som kan göra att du löper risk att drabbas av laktatacidos (se "Varningar och försiktighet").
- om du behandlas för akut hjärtsvikt eller nyligen har genomgått en hjärtinfarkt, har allvarliga problem med blodcirkulationen, (såsom chock), eller har svårigheter att andas. Detta kan medföra en bristande tillförsel av syre till vävnaderna, och det kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet").
- om du har leverbesvär.
- om du dricker för mycket alkohol antingen om du gör det varje dag eller endast periodvis (se avsnittet "Linagliptin/Metformin Sandoz med alkohol").

Ta inte Linagliptin/Metformin Sandoz om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Linagliptin/Metformin Sandoz:

- om du har typ 1-diabetes (din kropp bildar inte insulin). Linagliptin/Metformin Sandoz ska inte användas vid behandling av detta tillstånd.
- om du tar insulin eller ett läkemedel mot diabetes som kallas "sulfonureid", kan din läkare vilja minska din dos insulin eller sulfonureid när du tar någon av dem tillsammans med Linagliptin/Metformin Sandoz för att undvika lågt blodsocker (hypoglykemi).
- om du har eller haft en sjukdom i bukspottkörteln.

Kontakta din läkare om du har symptom på akut pankreatit, såsom svår och ihållande magsmärtor.

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/Metformin Sandoz.

Om du är osäker om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Linagliptin/Metformin Sandoz.

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

Risk för laktatacidos

På grund av metformininnehållet kan Linagliptin/Metformin Sandoz orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och tillstånd där en del av kroppen har minskad syretillförsel (bland annat akut svår hjärtsjukdom). Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Linagliptin/Metformin Sandoz under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning, så som kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Linagliptin/Metformin Sandoz och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma. Symtomen på laktatacidos är bland annat:

- kräkningar
- buksmärta (magont)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra och uttalad trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls.

Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta ta Linagliptin/Metformin Sandoz under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta ta Linagliptin/Metformin Sandoz och när du ska börja ta det igen.

Under behandling med Linagliptin/Metformin Sandoz kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel 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 inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt när det används till barn yngre än 10 år.

Andra läkemedel och Linagliptin/Metformin Sandoz

Om du behöver få en injektion i blodet med kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med röntgen eller datortomografi måste du sluta ta Linagliptin/Metformin Sandoz före eller vid tidpunkten för injektionen. Läkaren avgör när du måste sluta ta Linagliptin/Metformin Sandoz och när du ska börja ta det igen.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du kan behöva göra fler blodsocker- och njurfunktionstester, eller så kan läkaren behöva justera dosen av Linagliptin/Metformin Sandoz. Det är särskilt viktigt att du nämner följande:

- läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika)
- läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID-läkemedel och COX 2-hämmare, så som ibuprofen och celecoxib)
- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II receptorantagonister).
- läkemedel som kan förändra mängden metformin i blodet, särskilt om du har nedsatt njurfunktion (t.ex. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, crizotinib, olaparib).
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin. Det är läkemedel som används vid kramper eller kronisk smärta.
- rifampicin. Det är ett antibiotikum som används för att behandla infektioner som tuberkulos.
- läkemedel som används vid behandling av sjukdomar med inflammation som astma och artrit (kortikosteroider).
- bronkdilaterare (β -sympatomimetika) som används vid behandling av astma.
- läkemedel som innehåller alkohol.

Linagliptin/Metformin Sandoz med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Linagliptin/Metformin Sandoz eftersom alkohol kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

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.

Du bör inte använda Linagliptin/Metformin Sandoz under graviditet. Det är inte känt om detta läkemedel är skadligt för det ofödda barnet.

Metformin utsöndras i små mängder i bröstmjolk. Det är inte känt om linagliptin utsöndras i bröstmjolk. Rådfråga din läkare om du vill amma samtidigt som du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Linagliptin/Metformin Sandoz har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Användning av Linagliptin/Metformin Sandoz tillsammans med läkemedel som kallas sulfonureider eller med insulin kan dock orsaka för låg blodsockerhalt (hypoglykemi), vilket kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner samt arbeta utan säkert fotfäste.

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.

Linagliptin/Metformin Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Linagliptin/Metformin Sandoz

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

Dosering

Mängden Linagliptin/Metformin Sandoz du ska ta varierar beroende på ditt tillstånd och dosen du för närvarande tar av metformin och/eller separata tabletter av linagliptin och metformin. Din läkare kommer att berätta exakt vilken dos av detta läkemedel du ska ta.

Hur du ska ta detta läkemedel

- en tablett två gånger dagligen genom munnen enligt den dos din läkare förskrivit.
- i samband med måltid för att minska risken för magbesvär.

Du ska inte överskrida den maximala rekommenderade dagliga dosen på 5 mg linagliptin och 2 000 mg metforminhydroklorid.

Fortsätt att ta Linagliptin/Metformin Sandoz så länge som din läkare ordinerar det så att du kan ha fortsatt kontroll på ditt blodsocker. Din läkare kan förskriva detta läkemedel tillsammans med ett annat oralt diabetesläkemedel eller insulin. Kom ihåg att använda alla mediciner enligt läkarens anvisning för att uppnå det bästa resultatet för din hälsa.

Du bör fortsätta med din diet under behandlingen med Linagliptin/Metformin Sandoz och se till så att ditt kolhydratintag är jämnt fördelat under dagen. Om du är överviktig ska du fortsätta din kaloribegränsade kost enligt anvisningarna. Detta läkemedel ensamt orsakar troligen inte onormalt lågt blodsocker (hypoglykemi). När Linagliptin/Metformin Sandoz används med en sulfonureid eller med insulin kan dock lågt blodsocker förekomma och din läkare kan då minska dosen av din sulfonureid eller ditt insulin.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablettens om du har svårt att svälja den hel.

Om du har tagit för stor mängd av Linagliptin/Metformin Sandoz

Om du tar fler Linagliptin/Metformin Sandoz tabletter än du ska, kan du få laktacidosis. Symtomen på laktacidosis är ospecifika såsom sjukdomskänsla eller illamående, kräkningar, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet, och andningsbesvär. Ytterligare symtom är sänkt kroppstemperatur och hjärtrytm. **Om du får sådana symtom kan du behöva omedelbar sjukhusvård, eftersom laktacidosis kan leda till koma. Sluta genast att ta denna medicin och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus (se avsnitt 2). Ta med dig läkemedelsförpackningen.**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Linagliptin/Metformin Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en dos, 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 på samma gång (morgon eller kväll).

Om du slutar att ta Linagliptin/Metformin Sandoz

Fortsätt att ta Linagliptin/Metformin Sandoz tills din läkare säger att du ska sluta. Det är för att ha fortsatt kontroll på ditt blodsocker.

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 använda Linagliptin/Metformin Sandoz och omedelbart uppsöka läkare om du upplever följande symtom på lågt blodsocker (hypoglykemi): darrningar, svettningar, oro, dimsyn, stickningar i läpparna, blekhet, humörsvängningar eller förvirring. Hypoglykemi (frekvens: mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)) är en identifierad biverkning vid kombination av Linagliptin/Metformin Sandoz och sulfonureid och vid kombination av Linagliptin/Metformin Sandoz och insulin.

Linagliptin/Metformin Sandoz kan orsaka den mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000), men mycket allvarliga biverkningen laktacidosis (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer dig måste du **sluta ta Linagliptin/Metformin Sandoz och genast kontakta läkare eller närmaste sjukhus** eftersom laktacidosis kan leda till koma.

Vissa patienter har fått inflammation i bukspottkörteln (pankreatit, sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). **SLUTA** ta Linagliptin/Metformin 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).

Övriga biverkningar av Linagliptin/Metformin Sandoz omfattar:

Vissa patienter har upplevt allergiska reaktioner (frekvens: sällsynta) vilka kan vara allvarliga, inklusive väsande andning och andnöd (bronkiell hyperreaktivitet, frekvens: mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)). Vissa patienter har upplevt hudutslag (frekvens: mindre vanliga), nässelfeber (urtikaria, frekvens: sällsynta) 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/Metformin 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 upplevde följande biverkningar när de använde Linagliptin/Metformin Sandoz:

- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): diarré, ökning av enzymet lipas i blodet, illamående
- Mindre vanliga: inflammation i näsa eller hals (nasofaryngit), hosta, aptitlöshet (minskad aptit), kräkningar, ökning av ett enzym i blodet (amylas), klåda (pruritus)
- Sällsynta: blåsbildning i huden (bullös pemfigoid)

Vissa patienter upplevde följande biverkningar när de använde Linagliptin/Metformin Sandoz tillsammans med insulin

- Mindre vanliga: rubbningar i leverfunktionerna, förstoppning.

Biverkningar vid användning av enbart metformin, som inte beskrivits för Linagliptin/Metformin Sandoz:

- Mycket vanliga: ont i magen.
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): en metallisk smak i munnen (smakförändringar), minskade eller låga vitamin B12-nivå i blodet (symtom kan inkludera extrem trötthet, öm och röd tunga (glossit), nålar (parestesier) eller blek eller gul hud). Din läkare kan ordna några tester för att ta reda på orsaken till dina symtom eftersom vissa av dessa också kan orsakas av diabetes eller på grund av andra orelaterade hälsoproblem.
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): hepatit (sjukdom i levern), hudreaktioner såsom hudrodnad (erytem).

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Linagliptin/Metformin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisteren och kartongen 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

De aktiva substanserna är linagliptin och metforminhydroklorid.

- Varje Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg linagliptin och 850 mg metforminhydroklorid.

- Varje Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg linagliptin och 1 000 mg metforminhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: kopovidon, majsstärkelse, anhydrous natriumkarbonat (E500), krosavidon typ A (E1202), magnesiumstearat (E470b) och kolloidal anhydrous silica (E551).
- Filmdragering: hypromellos 2910, 5mPas (E464), titandioxid (E171), talk (E553b), propylenglykol (E1520) och röd järnoxid (E172). Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg filmdragerade tabletter innehåller även gul järnoxid (E172).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/850 mg tabletter är beige, ovala, bikonvexa, tabletter. De är präglade med "2.5/850" på ena sidan och har en skåra på den andra.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel, inte att dela upp dosen.

Linagliptin/Metformin Sandoz 2,5 mg/1000 mg tabletter är beige, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter. De är präglade med "2.5/1000" på ena sidan och en skåra på den andra.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel, inte att dela upp dosen.

Linagliptin/Metformin Sandoz finns i blister med 10, 30, 56, 60 eller 90 filmdragerade tabletter och multiförpackningar med 180 (2 kartonger med 90) och 180 (3 kartonger med 60) filmdragerade tabletter.

Linagliptin/Metformin Sandoz finns i perforerade endosblister med 10 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 och 90 x 1 filmdragerade tabletter och multiförpackningar innehållande 180 x 1 (2 kartonger med 90 x 1) och 180 x 1 (3 kartonger med 60 x 1) filmdragerade 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, Birzebbuga BBG3000, Malta
eller

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrias Zone,
Metamorfossi, 144 52, Grekland

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 12.09.2024