

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Линксарам 5 mg филмирани таблетки линаглиптин

Lynxaram 5 mg film-coated tablets linagliptin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Линксарам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Линксарам
3. Как да приемате Линксарам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Линксарам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Линксарам и за какво се използва

Линксарам съдържа активното вещество линаглиптин, което принадлежи към група лекарства, наречени „перорални антидиабетни лекарства“. Пероралните антидиабетни лекарства се използват за лечение на високи нива на кръвната захар. Те действат като помагат на организма да намали нивото на захар в кръвта Ви.

Линксарам се използва при възрастни с „диабет тип 2“, ако заболяването не може да бъде достатъчно добре контролирано с едно перорално антидиабетно лекарство (метформин или сулфонилурейни производни) или само с диета и упражнения. Линксарам може да се използва заедно с други антидиабетни лекарства напр. метформин, сулфонилурейни производни (напр. глимепирид, глипизид), емпаглифлозин или инсулин.

Важно е да следвате съвета, даден Ви от Вашия лекар или медицинска сестра, относно диета и упражнения.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Линксарам

Не приемайте Линксарам

- ако сте алергични към линаглиптин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Линксарам:

- ако имате диабет тип 1 (организмът Ви не произвежда инсулин) или диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета с висока кръвна захар, бързо понижаване на телното, гадене или повръщане). Линксарам не трябва да се използва за лечение на тези състояния.
- ако приемате антидиабетно лекарство, известно като „сулфонилурейно производно“

(напр. глимепирид, глипизид), Вашият лекар може да пожелае да намали дозата на сулфонилурейното производно, когато го приемате заедно с Линксарам, за да се избегне прекалено спадане на кръвната захар.

- ако сте имали алергични реакции към някои други лекарства, които приемате за контролиране на количеството на Вашата кръвна захар.
- ако имате или сте имали заболяване на панкреаса.

Ако имате симптоми на остър панкреатит, като постоянна, силна стомашна (коремна) болка, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако установите поява на мехури по кожата, това може да е признак на заболяване, наречено булозен пемфигоид. Вашият лекар може да Ви каже да прекратите приема на Линксарам.

Диабетните кожни рани са често усложнение на диабета. Следвайте препоръките за грижи за кожата и краката, които сте получили от Вашия лекар или медицинска сестра.

Деца и юноши

Линксарам не се препоръчва за деца и юноши под 18 години. Това лекарство не е ефективно при деца и юноши на възраст между 10 и 17 години. Не е известно дали това лекарство е безопасно и ефективно, когато се използва при деца на възраст под 10 години.

Други лекарства и Линксарам

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате лекарства, които съдържат някое от следните активни вещества:

- Карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин. Те могат да бъдат използвани за контрол на припадъци (гърчове) или хронична болка.
- Рифампицин. Това е антибиотик, използван за лечение на инфекции, като туберкулоза.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не е известно дали линаглиптин е вреден за плода. По тази причина е желателно да избягвате да използвате Линксарам, ако сте бременна.

Не е известно дали линаглиптин преминава в кърмата. Вашият лекар трябва да реши дали да преустановите кърменето или да преустановите приема/да се откажете от терапия с Линксарам.

Шофиране и работа с машини

Линксарам не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работата с машини.

Приемът на Линксарам в комбинация с лекарства, наречени сулфонилурейни производни, и/или инсулин може да доведе до много ниски нива на кръвната захар (хипогликемия), което може да повлияе способността Ви да шофирате и работите с машини, или да работите без стабилна опора за краката. Възможно е обаче да Ви се препоръча по-често да изследвате кръвната си захар, за да се сведе до минимум рискът от хипогликемия, особено когато Линксарам се комбинира със сулфонилурейно производно и/или инсулин.

3. Как да приемате Линксарам

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Линксарам е една таблетка от 5 mg веднъж дневно.

Вие можете да приемате Линксарам със или без храна.

Възможно е Вашият лекар да предпише Линксарам заедно с друго перорално антидиабетно лекарство. Запомнете, че трябва да приемате всички лекарства според указанията на Вашия лекар, за да постигнете най-добрите резултати за здравето си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Линксарам

Ако сте приели повече от необходимата доза Линксарам, трябва незабавно да говорите с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Линксарам

- Ако сте пропуснали да приемете една доза Линксарам, приемете я веднага щом се сетите. Ако обаче се сетите малко преди времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената доза.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Никога не приемайте две дози в един и същи ден.

Ако сте спрели приема на Линксарам

Не спирайте приема на Линксарам, преди да се консултирате с Вашия лекар. Нивата на кръвната Ви захар може да се повишат, когато спрете да приемате Линксарам.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои симптоми изискват незабавна медицинска помощ

Трябва да спрете приема на Линксарам и веднага да посетите Вашия лекар, ако получите следните симптоми на ниска кръвна захар: треперене, изпотяване, тревожност, замъглено зрение, изтръпване на устните, преbledняване, промяна на настроението или обърканост (хипогликемия). Хипогликемия (честота: много чести, може да засегнат повече от 1 на 10 души) е позната нежелана реакция при прием на линаглиптин заедно с метформин и сулфонилурейно производно.

Някои пациенти са имали алергични реакции (свръхчувствителност; честота: нечести, може да засегнат до 1 на 100 души) по време на прием на линаглиптин самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет, които могат да бъдат сериозни, включително хрипове и задух (бронхиална хиперреактивност; с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата). Някои пациенти са получили обрив (честота: нечести), копривна треска (уртикария; честота: редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души) и оток на лицето, устните, езика и гърлото, който може да причини затруднено дишане или гълтане (ангиоедем; честота: редки). Ако получите някои от горепосочените признаци на заболяване, спрете приема на Линксарам и незабавно се обадете на Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство за лечение на Вашата алергична реакция и друго лекарство за лечение на Вашия диабет.

Някои пациенти са имали възпаление на панкреаса (панкреатит; честота: редки, може да засегнат до 1 на 1 000 души) по време на прием на линаглиптин самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет.

СПРЕТЕ приема на Линксарам и се свържете незабавно с лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- Силна и постоянна болка в корема (областта на стомаха), която може да се разпространи към

гърба, както и гадене и повръщане, тъй като това може да са признаци на възпаление на панкреаса (панкреатит).

Някои пациенти са имали следните нежелани реакции по време на прием на линаглиптин самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет:

- Чести: повишени нива на липазата в кръвта.
- Нечести: възпаление на носа или гърлото (назофарингит), кашлица, запек (в комбинация с инсулин), повишени нива на амилаза в кръвта.
- Редки: мехури по кожата (булозен пемфигоид).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Линксарам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Линксарам

- Активното вещество е линаглиптин (*linagliptin*). Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg линаглиптин.
- Другите съставки са манитол (E421), прежелатинизирано царевично нишесте и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк, пропиленгликол и червен железен оксид (E172) във филмовото покритие.

Как изглежда Линксарам и какво съдържа опаковката

Тъмнорозова, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка (таблетка). Размер на таблетката: диаметър приблизително 8 mm.

Линксарам 5 mg филмирани таблетки е наличен в опаковки, съдържащи:

- 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 120 филмирани таблетки в блистери.
- 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 или 120 x 1 филмирана таблетка в перфорирани блистери с единични дози.
- 7, 14, 28, 56, 84 или 98 филмирани таблетки в блистери, календарна опаковка
- 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 или 98 x 1 филмирана таблетка в перфорирани блистери

с единични дози, календарна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Държава — членка	Търговско име
Словения	Lynxaram 5 mg filmsko obložene tablete
България	Линксарам 5 mg филмирани таблетки Lynxaram 5 mg film-coated tablets
Чешка република	Lynxaram
Естония	Lynxaram
Гърция	Lynxaram
Хърватска република	Lynxaram 5 mg filmom obložene tablete
Унгария	Lynxaram 5 mg filmtabletta
Литва	Lynxaram 5 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Lynxaram 5 mg apvalkotās tabletes
Полша	Lynxaram
Словакия	Lynxaram 5 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

19 Юни 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.