NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Liglipex 5 mg filmsko obložene tablete
linagliptin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Liglipex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Liglipex
3. Kako jemati zdravilo Liglipex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Liglipex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Liglipex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Liglipex vsebuje učinkovino linagliptin iz skupine zdravil, ki jih imenujemo "peroralni antidiabetiki". Peroralni antidiabetiki se uporabljajo za zdravljenje visoke ravni sladkorja v krvi. Delujejo tako, da telesu pomagajo znižati raven sladkorja v krvi.

Zdravilo Liglipex je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih bolnikih, kadar je ni možno ustrezno urediti z enim peroralnim antidiabetikom (metforminom ali sulfonilsečnino) ali dieto in telesno aktivnostjo. Zdravilo Liglipex lahko uporabljate hkrati z drugimi antidiabetiki, npr. metforminom, sulfonilsečnino (npr. glimepiridom, glipizidom), empagliflozinom ali insulinom.

Pomembno je upoštevati nasvet o dieti in telesni aktivnosti, ki ste ga prejeli pri zdravniku ali medicinski sestri.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Liglipex

Ne jemljite zdravila Liglipex
- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Liglipex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če imate sladkorno bolezen tipa 1 (v vašem telesu ne nastaja insulin) ali diabetično ketoacidozo (zaplet pri sladkorni bolezni z visoko ravnijo krvnega sladkorja, hitrim hujšanjem, slabostjo ali bruhanjem), za njihovo zdravljenje ne smete uporabljati zdravila Liglipex;
- če jemljete antidiabetik sulfonilsečnino (npr. glimepirid, glipizid), vam bo zdravnik morda znižal odmerek sulfonilsečnine, če jo boste jemali hkrati z zdravilom Liglipex, da bi tako preprečil prekomerno znižanje ravni krvnega sladkorja;

- če ste imeli alergijske reakcije na nekatera druga zdravila, ki jih jemljete za urejanje količine sladkorja v krvi.
- če imate ali ste imeli bolezen trebušne slinavke.

Če imate simptome akutnega pankreatitisa, kot je persistentna, huda bolečina v trebuhu, se posvetujte z zdravnikom.

Če se pojavi mehurjavost kože, je to morda lahko znak obolenja, imenovanega bulozni pemfigoid. Zdravnik vam bo morda naročil, da zdravilo Liglipex prenehate jemati.

Diabetične spremembe na koži so pogost zaplet sladkorne bolezni. Priporočamo vam, da upoštevate priporočila o negi kože in stopal, ki ste jih prejeli od zdravnika ali medicinske sestre.

Otroci in mladostniki
Zdravilo Liglipex ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Ni učinkovito pri otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 17 let. Ni znano, ali je to zdravilo varno in učinkovito pri otrocih, mlajših od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo Liglipex
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti pomembno je, da zdravniku poveste, če uporabljate zdravila, ki vsebujejo katero od naštetih učinkovin:
- karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin, ki so zdravila za preprečevanje epileptičnih napadov ali kronične bolečine;
- rifampicin, ki je antibiotik za zdravljenje okužb, na primer tuberkuloze.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali lahko linagliptin škoduje nerojenemu otroku. Zato je priporočljivo, da zdravila Liglipex ne uporabljate, če ste noseči.
Ni znano, ali se linagliptin izloča v materino mleko. Zdravnik se bo moral odločiti ali boste prekinili z dojenjem ali boste prekinili/prenehali zdravljenje z zdravilom Liglipex.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Liglipex nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Jemanje zdravila Liglipex v kombinaciji z zdravili, ki se imenujejo sulfonilsečnine in/ali insulin, lahko povzroči prenizko raven krvnega sladkorja (hipoglikemijo), ki lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev ali delo v nevarnem okolju. Morda vam bodo priporočili pogostejše merjenje ravni krvnega sladkorja, da bi zmanjšali tveganje za nastanek hipoglikemije, zlasti kadar se zdravilo Liglipex jemlje skupaj s sulfonilsečnino in/ali insulinom.

3. Kako jemati zdravilo Liglipex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Liglipex je ena tableta po 5 mg enkrat na dan.

Zdravilo Liglipex lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Zdravnik vam lahko predpiše jemanje zdravila Liglipex hkrati z drugim peroralnim antidiabetikom. Ne pozabite, da morate jemati vsa zdravila tako, kot vam je naročil zdravnik, da bo njihovo delovanje za vaše zdravje najboljše.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Liglipex, kot bi smeli
Če ste vzeli več zdravila Liglipex, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Liglipex
- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Liglipex, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je blizu čas za naslednji odmerek, pozabljenega izpustite.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nikoli ne vzemite isti dan dveh odmerkov.

Če ste prenehali jemati zdravilo Liglipex
Zdravila Liglipex ne prenehajte jemati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če zdravilo Liglipex prenehate jemati, se vam lahko zviša raven krvnega sladkorja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri nekaterih simptomih je potrebna takojšnja zdravniška pomoč
Zdravilo Liglipex morate prenehati jemati in se nemudoma posvetovati z zdravnikom, če se pojavijo naslednji simptomi znižanega krvnega sladkorja: tresenje, znojenje, tesnoba, meglen vid, mravljinci v predelu ustnic, bledica, sprememba razpoloženja ali zmedenost (hipoglikemija). Hipoglikemija (pogostnost: zelo pogosti, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) je prepoznani neželeni učinek, kadar se linagliptin jemlje skupaj z metforminom in sulfonilsečnino.

Nekateri bolniki so imeli med jemanjem linagliptina, samega ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, alergijske reakcije (preobčutljivost; pogostnost občasna, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov), ki so lahko resne, vključno s piskanjem v pljučih in zasoplostjo (bronhialna hiperreaktivnost; pogostnost neznana, pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Pri nekaterih bolnikih so se pojavili izpuščaj (pogostnost občasna), koprivnica (urtikarija; pogostnost redka, pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) in otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela, ki lahko povzročijo težave pri dihanju ali požiranju (angioedem; pogostnost redka). Če se pojavijo, katerikoli od zgoraj omenjenih znakov bolezni, zdravilo Liglipex prenehajte jemati in takoj pokličite zdravnika. Zdravnik vam bo predpisal zdravilo za alergijsko reakcijo in izbral drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

Nekaj bolnikov je imelo med jemanjem linagliptina, samega ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis; pogostnost redka, pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).
Takoj PRENEHAJTE jemati zdravilo Liglipex in se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:
- huda in persistentna trebušna bolečina (v predelu želodca), ki se lahko širi v hrbet; tudi slabost in bruhanje, ker so vsi lahko tudi znaki vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa).

Nekateri bolniki so imeli med jemanjem linagliptina, samega ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, naslednje neželene učinke:

- Pogosti: zvišana raven lipaze v krvi.
- Občasni: vnetje nosu ali grla (nazofaringitis), kašelj, zaprtje (v kombinaciji z insulinom), zvišana raven amilaze v krvi.
- Redki: mehurjavost kože (bulozni pemfigoid).

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Liglipex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Liglipex
- Učinkovina je linagliptin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg linagliptina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so manitol (E421), predgelirani koruzni škrob in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza, titanov dioksid (E171), smukec, propilenglikol in rdeči železov oksid (E172) v filmski oblogi.

Izgled zdravila Liglipex in vsebina pakiranja
Temno roza, okrogla, bikonveksna, filmsko obložena tableta (tableta). Velikost tablete: premer približno 8 mm.

Zdravilo Liglipex je na voljo v škatlah po:
- 7, 10, 14, 28, 56 ali 98 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih,
- 7, 14, 28, 56 ali 98 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih, koledarsko pakiranje.

1.3.1	Linagliptin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Liglipex
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija, Slovenija	Liglipex

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 5. 2025.