

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Larida, 5 mg, tabletki powlekane

Linagliptinum

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

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Larida i w jakim celu się go stosuje

Lek Larida zawiera substancję czynną linagliptynę, która należy do grupy leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi”. Doustne leki przeciwcukrzycowe są stosowane w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi. Leki te pomagają organizmowi w zmniejszaniu ilości cukru we krwi.

Lek Larida jest stosowany w leczeniu „cukrzycy typu 2” u dorosłych, kiedy tej choroby nie można kontrolować we właściwy sposób za pomocą jednego doustnego leku przeciwcukrzycowego (metformina lub pochodne sulfonilomocznika) lub samej diety i ćwiczeń fizycznych. Lek Larida można stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, np. metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika (np. glimepiryd, glipizyd), empagliflozyną lub insuliną.

Istotne jest kontynuowanie diety i ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Larida

Kiedy nie przyjmować leku Larida

- jeśli pacjent ma uczulenie na linagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Larida należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 (organizm pacjenta nie wytwarza insuliny) lub cukrzycowa kwasica ketonowa (powikłanie cukrzycy objawiające się dużym stężeniem cukru we krwi, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami). Leku Larida nie należy stosować w leczeniu tych schorzeń.
- pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy nazywany „pochodną sulfonilomocznika” (np. glimepiryd, glipizyd), lekarz może zalecić zmniejszenie dawki pochodnej sulfonilomocznika, jeśli równocześnie jest przyjmowany lek Larida, aby uniknąć zbytniego zmniejszenia stężenia cukru we krwi.
- u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na którykolwiek z innych leków, przyjmowanych

- wcześniej w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi.
- u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba trzustki.

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

Jeśli u pacjenta pojawią się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Larida.

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

Dzieci i młodzież

Lek Larida nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy ten lek jest bezpieczny i skuteczny, gdy jest stosowany u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Larida a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zawierające którąkolwiek z wymienionych substancji czynnych:

- Karbamazepinę, fenobarbital lub fenytoinę. Leki te mogą być stosowane w leczeniu drgawek (padaczki) lub przewlekłego bólu.
- Ryfampicynę. Jest to antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń, takich jak gruźlica.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie wiadomo, czy lek Larida jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci, dlatego jest zalecane unikanie stosowania leku Larida w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy lek Larida przenika do mleka ludzkiego. Lekarz musi zdecydować, czy należy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/wstrzymać leczenie lekiem Larida.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Larida nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Przyjmowanie leku Larida w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika i (lub) insuliną może być przyczyną zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub pracy bez mocnego oparcia dla nóg. Jednakże zaleca się częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi w celu zminimalizowania ryzyka hipoglikemii, zwłaszcza w przypadku stosowania leku Larida w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika i (lub) insuliną.

3. Jak przyjmować lek Larida

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

Zalecana dawka leku Larida to jedna tabletką 5 mg raz na dobę.

Lek Larida można przyjmować zarówno z posiłkiem, jak i bez niego.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Larida razem z innym doustnym lekiem przeciwcukrzycowym. Wszystkie leki należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Larida

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Larida należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Larida

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Larida, powinien ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki pominiętej.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie należy przyjmować dwóch dawek tego samego dnia.

Przerwanie przyjmowania leku Larida

Nie należy przerywać przyjmowania leku Larida bez konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu przyjmowania leku Larida może się zwiększyć stężenie cukru we krwi.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre objawy wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej

Należy przerwać przyjmowanie leku Larida i natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia następujących objawów związanych z małym stężeniem cukru we krwi: drżenie, pocenie się, niepokój, niewyraźne widzenie, mrowienie warg, błądność, zmiany nastroju lub splątanie (hipoglikemia). Hipoglikemia (częstość występowania: bardzo często, może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) jest znanym działaniem niepożądanym, kiedy lek Larida przyjmowany jest jednocześnie z metforminą i pochodną sulfonilomocznika.

U niektórych pacjentów występowały reakcje alergiczne (nadwrażliwość; częstość występowania: niezbyt często, może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób) w trakcie przyjmowania leku Larida w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy; mogą być one ciężkie, w tym świszczący oddech i duszność (nadreaktywność oskrzeli; częstość występowania: nieznana, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

U niektórych pacjentów występowała wysypka (częstość występowania: niezbyt często), pokrzywka (częstość występowania: rzadko, może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób) i obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, które mogą powodować trudności z oddychaniem lub przełykaniem (obrzęk naczynioruchowy; częstość występowania: rzadko).

Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wyżej wymienionych oznak choroby, należy przerwać przyjmowanie leku Larida i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek stosowany w leczeniu reakcji alergicznej i przepisać inny lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Podczas przyjmowania leku Larida w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy u niektórych pacjentów występowało zapalenie trzustki (częstość występowania: rzadko, może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób).

Należy ZAPRZESTAC' przyjmowania leku Larida i natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych:

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

Podczas przyjmowania leku Larida w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy u niektórych pacjentów wystąpiły następujące działania niepożądane:

- Często: zwiększenie aktywności lipazy we krwi.
- Niezbyt często: zapalenie nosa lub gardła (zapalenie nosogardzieli), kaszel, zaparcia (w skojarzeniu z insuliną), zwiększenie aktywności amylazy we krwi.
- Rzadko: powstawanie pęcherzy na skórze (pemfigoid pęcherzowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Larida

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Larida

- Substancją czynną leku jest linagliptyna.
Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg linagliptyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: mannitol, krzemionka koloidalna uwodniona, hydroksypropyloceluloza, skrobia żelowana (kukurydziana), magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), wapnia węglan (E170), makrogol (8000) (E1521), talk (E553b), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Larida i co zawiera opakowanie

Tabletki Larida, 5 mg są to różowe, okrągłe standardowo wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „TV” po jednej stronie i „U5” po drugiej, o średnicy ok. 7,2 mm.

Lek Larida jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC//Aluminium, zawierających 10, 14, 28, 30, 90 lub 100 tabletek powlekanych lub blistrach perforowanych jednodawkowych

OPA/Aluminium/PVC//Aluminium, zawierające 14x1, 28x1, 30x1, 90x1 lub 100x1 tabletek powlekanych.

Butelki HDPE z wieczkiem polipropylenowym zabezpieczającym przed dostępem dzieci i środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierające 100, 120 i 250 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
tel. +48 22 345 93 00

Wytwórca/Importer

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Actavis International Ltd
4 Sqaq Tal-Gidi Off Valletta Road
LQA6000Luqa
Malta

Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: