

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jeligo, 5 mg, tabletki powlekane

Linagliptinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Jeligo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jeligo
3. Jak stosować lek Jeligo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jeligo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Jeligo 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 Jeligo jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób 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 Jeligo 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 zastosowaniem leku Jeligo

Kiedy nie stosować leku Jeligo

- 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 Jeligo 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 Jeligo nie należy stosować w leczeniu tych schorzeń.
- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy nazywany „pochodną sulfonilomocznika” (np. glimepiryd, glipizyd), lekarz może zalecić zmniejszenie dawki pochodnej sulfonilomocznika, jeśli równocześnie jest stosowany lek Jeligo, aby uniknąć zbytniego zmniejszenia stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na którykolwiek z innych leków, stosowanych wcześniej w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba trzustki.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy ostrego zapalenia trzustki, takie jak ciężki i uporczywy ból żołądka (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 Jeligo.

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

Leku Jeligo nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Lek ten nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny, gdy jest stosowany u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Jeligo 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 poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje 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 Jeligo jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci, dlatego jest zalecane unikanie przyjmowania leku Jeligo podczas ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Jeligo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

3. Jak stosować lek Jeligo

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

Zalecana dawka leku Jeligo to jedna tabletkę 5 mg raz na dobę.

Lek Jeligo można stosować zarówno z posiłkiem, jak i bez niego.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Jeligo

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Jeligo, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Jeligo

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

Przerwanie stosowania leku Jeligo

Nie należy przerywać przyjmowania leku Jeligo bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu przyjmowania leku Jeligo 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 Jeligo 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, bladość, zmiany nastroju lub splątanie (hipoglikemia). Hipoglikemia (częstość występowania: bardzo często może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) jest znanym działaniem niepożądanym jeżeli lek Jeligo jest przyjmowany jednocześnie z metforminą i pochodną sulfonilomocznika.

U niektórych pacjentów wystąpiły reakcje alergiczne (nadwrażliwość; częstość występowania niezbyt często mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób w trakcie przyjmowania samego leku Jeligo lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy, które mogą być ciężkie, w tym świszczący oddech i duszność (nadreaktywność oskrzeli; częstość występowania nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych). U niektórych pacjentów wystąpiła wysypka (częstość występowania niezbyt często), pokrzywka (częstość występowania rzadko, może wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób) i obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, które mogą powodować trudności z oddychaniem lub przelykaniem (obrzęk naczynioruchowy; częstość występowania rzadko). Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wyżej wymienionych oznak choroby, należy przerwać stosowanie leku Jeligo 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 samego leku Jeligo lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy u niektórych pacjentów wystąpiło zapalenie trzustki (zapalenie trzustki; częstość rzadko, może wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób).

Należy ZAPRZESTĄĆ przyjmowania leku Jeligo i natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregośkolwiek 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 samego leku Jeligo 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, 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 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

Fax: + 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 Jeligo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważono, że opakowanie zostało uszkodzone lub są widoczne ślady naruszenia.

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 Jeligo

Substancją czynną leku jest linagliptyna.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg linagliptyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: mannitol (E 421), skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K30, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Jeligo i co zawiera opakowanie

- Jeligo, 5 mg, tabletki powlekane są to okrągłe, czerwone, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną cyfrą „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
- Lek Jeligo jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium. Wielkość opakowań to 30 tabletek.
- Opakowanie może być także dostępne w postaci blisterów jednodawkowych: 30 x 1 tabletkowa powlekana (dawka pojedyncza).

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

H-1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Geneparm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
15351 Pallini
Grecja

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Litwa	Jeligo 5 mg plėvele dengtos tabletės
Czechy	Jeligo
Węgry	Jeligo 5 mg filmtabletta
Polska	Jeligo
Rumunia	Jeligo 5 mg comprimate filmate
Słowacja	Jeligo

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: