

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Linavus 5 mg comprimate filmate

Linagliptinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Linavus** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Linavus**
3. Cum să administrați **Linavus**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Linavus**
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Linavus și pentru ce se utilizează

Linavus conține substanța activă linagliptin care aparține unei clase de medicamente numite „antidiabetice orale”. Antidiabeticele orale sunt utilizate pentru a trata concentrațiile crescute de zahăr în sânge. Ele acționează ajutând corpul să scadă concentrația zahărului din sângele dumneavoastră.

Linavus este utilizat pentru tratamentul „diabetului zaharat de tip 2” la adulți, dacă afecțiunea nu poate fi controlată adecvat cu un medicament antidiabetic oral (metformină sau derivați de sulfoniluree) sau numai prin dietă și exercițiu fizic. Linavus poate fi de asemenea folosit împreună cu alte medicamente antidiabetice orale, de exemplu metformină, sulfoniluree (de exemplu glimepiridă, glizipină), empagliflozin sau insulină.

Este foarte important să continuați să urmați recomandările privind dieta și exercițiu fizic care v-au fost date de doctorul sau asistenta dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Linavus

Nu utilizați Linavus

- dacă sunteți alergic la linagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct.6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Linavus, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (organismul dumneavoastră nu produce nicio insulină) sau cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului cu concentrații crescute de zahăr în sânge,

pierdere rapidă a greutății, greață sau vărsături). Linavus nu trebuie folosit pentru a trata aceste afecțiuni.

- dacă luați medicamente antidiabetice cunoscute ca aparținând „derivaților de sulfoniluree” (de exemplu glimepiridă, glipizidă), medicul dumneavoastră poate să vă reducă doza de sulfoniluree dacă aceasta este administrată împreună cu Linavus, pentru a evita o scădere prea mare a zahărului din sânge.
- dacă ați avut reacții alergice la orice alte medicamente pe care le luați pentru a ține sub control concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră.
- dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului.

Dacă aveți simptome de pancreatită acută, cum sunt durerile de stomac (dureri abdominale) severe, persistente, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă vă apar vezicule pe piele, acestea pot fi un semn al unei afecțiuni numite pemfigoid bulos. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți utilizarea Linavus.

Leziunile diabetice ale pielii sunt o complicație frecventă a diabetului zaharat. Sunteți sfătuit să urmați recomandările pe care vi le dau medicul dumneavoastră sau asistenta privind îngrijirea pielii și a piciorului.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Linavus împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care conțin vreuna dintre următoarele substanțe active:

- Carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină. Acestea pot fi folosite pentru a controla atacurile (convulsii) sau durerea cronică.
- Rifampicină. Aceasta este un antibiotic folosit pentru a trata infecții cum este tuberculoza.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă Linavus este dăunător pentru făt. Prin urmare, este preferabil să evitați să utilizați Linavus dacă sunteți gravidă.

Nu se cunoaște dacă Linavus se excretă în laptele uman. Medicul dumneavoastră trebuie să decidă dacă este cazul să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți/să opriți tratamentul cu Linavus.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Linavus nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Administrarea Linavus în asociere cu medicamente numite derivați de sulfoniluree și/sau insulină poate produce o scădere prea mare a concentrațiilor de zahăr în sânge (hipoglicemie), care poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, fără a influența condițiile de siguranță. Totuși, poate fi recomandată testarea mai frecventă a glicemiei pentru a minimiza riscul

de hipoglicemie, în special atunci când Linavus se administrează în combinație cu sulfoniluree și/sau insulină.

3. Cum se administrează Linavus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel, doza zilnică recomandată este de 5 mg linagliptin o dată pe zi. Puteți să luați Linavus cu sau fără alimente.

Medicul dumneavoastră poate să vă prescrie Linavus împreună cu un alt antidiabetic oral. Amintiți-vă să luați toate medicamentele așa cum au fost prescrise de medicul dumneavoastră pentru a obține cele mai bune rezultate privind starea dumneavoastră de sănătate.

Dacă luați mai mult Linavus decât trebuie

Dacă luați mai mult Linavus decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră imediat.

Dacă uitați să luați Linavus

Dacă uitați să luați o doză de Linavus, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă se apropie ora la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați niciodată două doze în aceeași zi.

Dacă încetați să luați Linavus

Nu încetați să luați Linavus înainte de a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Concentrațiile de zahăr în sângele dumneavoastră pot să crească dacă încetați să luați Linavus.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele simptome necesită îngrijire medicală imediată

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Linavus și să mergeți imediat la medicul dumneavoastră, dacă manifestați următoarele simptome ale scăderii concentrației de zahăr din sânge: tremurături, transpirații, anxietate, vedere încețoșată, furnicături ale buzelor, paloare, modificarea poziției sau confuzie (hipoglicemie). Hipoglicemia (frecvență: foarte frecventă, poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane) este o reacție adversă identificată atunci când este utilizată Linavus împreună cu metformină și o sulfoniluree.

Unii pacienți au prezentat reacții alergice (hipersensibilitate; mai puțin frecventă, poate afecta până la 1 din 100 persoane), atunci când este utilizat Linavus singur sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului, care pot fi grave, incluzând respirație șuierătoare și scurtare a respirației (hiper-reactivitate bronșică; frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile). Unii pacienți au manifestat erupții trecătoare pe piele (mai puțin frecvente), erupții (urticarie; cu frecvență rară, poate afecta până la 1 din 1000 persoane) și umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, care pot produce dificultate în respirație sau la înghițire (angioedem; cu frecvență rară). Dacă manifestați oricare dintre semnele de boală menționate mai sus opriți administrarea Linavus și luați

imediat legătura cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru tratarea reacției alergice și un medicament diferit pentru tratarea diabetului dumneavoastră.

Unii pacienți au prezentat inflamații ale pancreasului (pancreatită; frecvență rară, poate afecta până la 1 din 1000 persoane) atunci când au utilizat numai Linavus sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului.

ÎNCETAȚI să mai luați Linavus și adresați-vă imediat unui medic, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Durere puternică și persistentă în abdomen (zona stomacului) care poate ajunge până în spate, precum și greață și vărsături, deoarece poate fi un semn de inflamație al pancreasului (pancreatită).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse atunci când au utilizat numai Linavus sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului:

- Frecvente: creșterea concentrației lipazei în sânge.
- Mai puțin frecvente: inflamarea nasului sau a gâtului (rinofaringită), tuse, constipație (în asociere cu insulina), creșterea concentrației amilazei în sânge.
- Rare: apariția de bășici pe piele (pemfigoid bulos).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Linavus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține Linavus

Substanța activă este linagliptin. Fiecare comprimat filmat conține linagliptin 5 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu*: manitol, amidon (de porumb) pregelatinizat, amidon de porumb, copovidonă, stearat de magneziu.
- *Film de acoperire*: hipromeloză, dioxid de titan, talc, macrogol (6000).

Cum arată Linavus și conținutul ambalajului

Linavus se prezintă sub comprimate filmate rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 8 mm, cu incizie pe o parte.

Ambalaj

Câte 10 comprimate filmate în blister din Al/Al.

Câte 2 sau 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

HAMA PHARMA, Siria

Zona Jinan nr.6, Hama.

Fabricantul

HAMA PHARMA, Siria

Zona Jinan nr.6, Hama.

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>