Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linagliptin STADA 5 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Linagliptin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Linagliptin STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Linagliptin STADA beachten?
3. Wie ist Linagliptin STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linagliptin STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Linagliptin STADA und wofür wird es angewendet?

Linagliptin STADA enthält den Wirkstoff Linagliptin und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten “oralen Antidiabetika“ (Arzneimittel zum Einnehmen zur Behandlung von Diabetes [Zuckerkrankheit]). Orale Antidiabetika werden zur Behandlung hoher Blutzuckerspiegel angewendet. Ihre Wirkung besteht darin, dem Körper bei der Senkung des Blutzuckerspiegels zu helfen.

Linagliptin STADA wird bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet, wenn die Erkrankung mit nur einem Antidiabetikum zum Einnehmen (Metformin oder Sulfonylharnstoffe) oder einer Ernährungsumstellung und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Linagliptin STADA kann zusammen mit anderen Antidiabetika, z. B. mit Metformin, Sulfonylharnstoffen (z. B. Glimepirid, Glipizid), Empagliflozin oder Insulin angewendet werden.

Es ist wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihnen Ihr Arzt bzw. dasmedizinische Fachpersonal hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Linagliptin STADA beachten?

Linagliptin STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linagliptin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen

Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Linagliptin STADA einnehmen, wenn Sie:

- Typ-1-Diabetes (d. h. Ihr Körper produziert kein Insulin) oder diabetische Ketoazidose (eine Komplikation von Diabetes mit hohen Blutzuckerwerten, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeitoder Erbrechen) haben. Linagliptin STADA darf nicht zur Behandlung dieser Beschwerden angewendet werden.
- ein Antidiabetikum einnehmen, das als "Sulfonylharnstoff" bekannt ist (z. B. Glimepirid, Glipizid). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Linagliptin STADA wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis desSulfonylharnstoffs herabsetzen, damit Ihr Blutzucker nicht zu stark sinkt.
- allergische Reaktionen auf andere Arzneimittel hatten, die Sie einnehmen, um die Blutzuckerwerte zu kontrollieren.
- an einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse leiden oder gelitten haben.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wie z. B. andauernde, starke Magenschmerzen(Bauchschmerzen) haben.

Wenn Sie eine Blasenbildung der Haut bemerken, haben Sie möglicherweise ein sogenanntes bullösesPemphigoid. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Linagliptin STADA abzubrechen.

Diabetes-bedingte Hautschädigungen sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Folgen Sie daherbei der Haut- und Fußpflege unbedingt den Empfehlungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Linagliptin STADA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren wirkt es nicht. Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 10 Jahren sicher und wirksam ist.

Einnahme von Linagliptin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimitteleinzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die einender folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin. Diese können angewendet werden, um Anfälle (Krämpfe) oder chronische Schmerzen zu kontrollieren.
- Rifampicin. Dies ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, wie z. B. Tuberkulose.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen,schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Linagliptin STADA eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind

hat. Daher wirdempfohlen, die Einnahme von Linagliptin STADA zu vermeiden, wenn Sie schwanger sind.

Es ist nicht bekannt, ob Linagliptin STADA beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt mussentscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Linagliptin verzichtet werden soll/die Behandlung mit Linagliptin zu unterbrechen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Linagliptin STADA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls Linagliptin STADA in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln, den sogenannten Sulfonylharnstoffen und/oder Insulin, angewendet wird, kann dies zu niedrigen Blutzuckerspiegeln (Hypoglykämie) führen, die einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder die Arbeit ohne sicheren Halt haben können. Möglicherweise werden jedoch häufigere Blutzuckertests empfohlen, um das Risiko eines zu niedrigen Blutzuckers zu vermeiden, insbesonderewenn Linagliptin STADA zusammen mit einem Sulfonylharnstoff und/oder Insulin angewendet wird.

3. Wie ist Linagliptin STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis von Linagliptin STADA beträgt einmal täglich eine Filmtablette zu 5 mg.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Sie können Linagliptin STADA unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen Linagliptin STADA zusammen mit einem anderen Antidiabetikum zum Einnehmen verschreiben. Bitte denken Sie daran, alle Arzneimittel wie von Ihrem Arzt verordnet einzunehmen,um die bestmöglichen Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Wenn Sie eine größere Menge von Linagliptin STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Linagliptin STADA eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Linagliptin STADA vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Linagliptin STADA vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Dosen am selben Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Linagliptin STADA abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Linagliptin STADA nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihr Blutzuckerspiegel könnte ansteigen, wenn Sie Linagliptin STADA absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt,Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedemauftreten müssen.

Bei manchen Beschwerden ist eine sofortige medizinische Versorgung erforderlich

BEENDEN Sie die Einnahme von Linagliptin STADA und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers: Zittern,Schweißausbrüche, Angstzustände, verschwommenes Sehen, Kribbeln um die Lippen, Blässe, Stimmungsschwankung oder Verwirrung (Hypoglykämie).
  Zu niedriger Blutzucker ist eine bekannte Nebenwirkung, wenn Linagliptin STADA zusammen mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff eingenommen wird.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)
- Starke und anhaltende Schmerzen im Bauch (Magengegend), die bis in den Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein können.

BEENDEN Sie die Einnahme von Linagliptin STADA und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) einschließlich pfeifender Atmung und Kurzatmigkeit (bronchiale Hyperreaktivität)
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Halsaufwärts, was Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann (Angioödem)

⇨ Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihres Diabetes verordnen.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- erhöhte Lipase-Werte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Entzündung in Nase oder Hals (Nasopharyngitis)
- Husten
- Verstopfung (in Kombination mit Insulin)
- erhöhte Amylase-Werte im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)
- Blasenbildung der Haut (bullöses Pemphigoid)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Linagliptin STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach "verw.bis" und auf dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz derUmwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linagliptin STADA enthält

- Der Wirkstoff ist Linagliptin.
  Jede Filmtablette enthält 5 mg Linagliptin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose 2208, Crospovidon Typ A, kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei, Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Hypromellose 2910, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol (Typ 3350),Eisenoxid

rot (E172)

Wie Linagliptin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Linagliptin STADA 5 mg Filmtabletten sind graurote, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Die Filmtabletten (mit den Abmessungen 8 mm x 5 mm) sind in Blisterpackungen aus einer kombinierten oPA-Alu-PVC –Folie mit Aluminiumfolie verschlossen erhältlich.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 10, 28, 30, 56, 90, 100 Filmtabletten.
Einzeldosisblister: 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 100x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich
STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Ireland

Z. Nr.: 140920

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Linagliptin EG 5mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Linagliptin STADA
Finnland	Linagliptin STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irland	Linagliptin Clonmel 5 mg film-coated tablets
Island	Linagliptin STADA filmuhúðaðar töflur
Italien	Linagliptin EG
Luxemburg	Linagliptin EG 5mg comprimés pelliculés
Portugal	Linagliptina Ciclum
Schweden	Linagliptin STADA 5 mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Linagliptin STADA 5mg filmom obalené tablety
Slowenien	Linagliptin STADA 5 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Linagliptina STADA 5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechien	Linagliptin STADA
Ungarn	Linagliptin Stada 5 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.