APROVADO EM
08-10-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Linagliptina Zentiva 5 mg comprimidos revestidos por película
linagliptina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Linagliptina Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Linagliptina Zentiva
3. Como tomar Linagliptina Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Linagliptina Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Linagliptina Zentiva e para que é utilizado

Linagliptina Zentiva contém a substância ativa linagliptina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados "antidiabéticos orais". Os antidiabéticos orais são utilizados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue. Estes medicamentos atuam ajudando o organismo a diminuir o nível de açúcar no seu sangue.

Linagliptina Zentiva é utilizado para o tratamento da "diabetes tipo 2" em adultos, quando não se consegue controlar adequadamente a doença com um medicamento antidiabético oral (metformina ou sulfonilureias) ou com dieta e exercício isoladamente. Linagliptina Zentiva pode ser utilizado em associação com outros medicamentos antidiabéticos, p.e. metformina, sulfonilureias (p.e., glimepirida, glipizida), empagliflozina ou insulina.

É importante que continue a seguir as recomendações do seu médico ou enfermeiro sobre a dieta e o exercício.

2. O que precisa de saber antes de tomar Linagliptina Zentiva

Não tome Linagliptina Zentiva
- Se tem alergia à linagliptina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na
secção 6).

Advertências e precauções

APROVADO EM
08-10-2022
INFARMED

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Linagliptina Zentiva se:
- Tem diabetes tipo 1 (o seu organismo não produz insulina) ou cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes caracterizada por elevados níveis de açúcar no sangue, rápida perda de peso, náuseas ou vómitos). Linagliptina Zentiva não deve ser utilizado para tratar estas situações.
- Está a tomar um medicamento antidiabético conhecido como uma "sulfonilureia" (p.e., glimepirida, glipizida), o seu médico poderá querer diminuir a sua dose de sulfonilureia quando a tomar juntamente com Linagliptina Zentiva, para evitar que os seus níveis de açúcar no sangue baixem demasiado.
- Já teve reações alérgicas a qualquer outro medicamento que tome para controlar a quantidade de açúcar no sangue.
- Sofrer ou tiver sofrido de uma doença do pâncreas.

Se tiver sintomas de pancreatite aguda, como dor de barriga (dor abdominal) intensa e persistente, deve consultar o seu médico.

A formação de bolhas na pele pode ser um sinal de uma doença chamada penfigoide bolhoso. Caso surjam estas bolhas, o médico pode indicar-lhe que pare de tomar Linagliptina Zentiva.

As lesões diabéticas da pele são uma complicação frequente da diabetes. É aconselhável seguir as recomendações do seu médico ou enfermeiro sobre os cuidados a ter com a pele e os pés.

Crianças e adolescentes
Linagliptina Zentiva não é recomendada para crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Linagliptina Zentiva
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, deve informar o seu médico se estiver a utilizar medicamentos que contenham alguma das seguintes substâncias ativas:
- Carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína. Estas podem ser utilizadas para controlar crises epiléticas (convulsões) ou dor crónica.
- Rifampicina. É um antibiótico utilizado para tratar infeções tais como tuberculose.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se Linagliptina Zentiva é prejudicial para o feto (bebé que ainda não nasceu). Assim, é preferível evitar usar Linagliptina Zentiva se estiver grávida.

Não se sabe se Linagliptina Zentiva passa para o leite materno humano. O seu médico deve decidir se interrompe a amamentação ou se interrompe/para a terapêutica com Linagliptina Zentiva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
08-10-2022
INFARMED

A influência de Linagliptina Zentiva na capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas é nula ou insignificante.

Tomar Linagliptina Zentiva em associação com medicamentos chamados sulfonilureias e/ou insulina pode causar níveis de açúcar no sangue demasiado baixos (hipoglicemia), o que poderá afetar a sua capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas ou realizar trabalhos sem base de segurança. No entanto, pode ser recomendada a realização de medições da glicose no sangue mais frequentes para minimizar o risco de hipoglicemia, sobretudo quando Linagliptina Zentiva está associado a uma sulfonilureia e/ou insulina.

3. Como tomar Linagliptina Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Linagliptina Zentiva é de um comprimido de 5 mg uma vez por dia.

Pode tomar Linagliptina Zentiva com ou sem alimentos.

O seu médico pode receitar Linagliptina Zentiva em associação com outro medicamento antidiabético oral. Lembre-se de tomar todos os medicamentos conforme indicado pelo seu médico para obter os melhores resultados para a sua saúde.

Se tomar mais Linagliptina Zentiva do que deveria
Se tomar mais Linagliptina Zentiva do que deveria, contacte um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Linagliptina Zentiva
- Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, tome apenas essa.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Nunca tome duas doses no mesmo dia.

Se parar de tomar Linagliptina Zentiva
Não pare de tomar Linagliptina Zentiva sem falar primeiro com o seu médico. Os seus níveis de açúcar no sangue podem subir se parar de tomar Linagliptina Zentiva.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns sintomas necessitam de cuidados médicos imediatos

APROVADO EM
08-10-2022
INFARMED

Deve parar de tomar Linagliptina Zentiva e consultar o seu médico imediatamente se tiver os seguintes sintomas de açúcar baixo no sangue: tremores, suores, ansiedade, visão turva, lábios dormentes, palidez, alteração de humor ou confusão (hipoglicemia). A hipoglicemia (frequência: muito frequente, pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) é um efeito indesejável identificado quando Linagliptina Zentiva é tomado em conjunto com metformina e uma sulfonilureia.

Alguns doentes tiveram reações alérgicas (hipersensibilidade; pouco frequente, pode afetar até 1 em 100 pessoas) quando Linagliptina Zentiva foi tomado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para o tratamento da diabetes, as quais podem ser graves, incluindo pieira e falta de ar (hiperreatividade brônquica; frequência desconhecida, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Alguns doentes apresentaram erupção cutânea (pouco frequente), comichão (urticária; frequência rara, pode afetar até 1 em 1000 pessoas), e inchaço da face, lábios, língua e garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir (angioedema; frequência rara). Se apresentar algum dos sinais da doença acima descritos, pare de tomar Linagliptina Zentiva e consulte o seu médico imediatamente. O seu médico pode prescrever-lhe um medicamento para o tratamento da reação alérgica e um medicamento diferente para a diabetes.

Alguns doentes apresentaram inflamação do pâncreas (pancreatite; frequência rara, pode afetar até 1 em 1000 pessoas) quando Linagliptina Zentiva foi tomado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para o tratamento da diabetes.

PARE de tomar Linagliptina Zentiva e entre imediatamente em contacto com um médico se reparar nalgum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:
- Dores muito fortes e persistentes no abdómen (na zona da barriga) que poderão estender-se até às suas costas, assim como náuseas e vómitos, já que podem ser sinais de inflamação do pâncreas (pancreatite).

Alguns doentes tiveram os seguintes efeitos indesejáveis quando Linagliptina Zentiva foi tomado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para o tratamento da diabetes:
- Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas): aumento do nível de lípase no sangue.
-Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas): nariz ou garganta inflamada (nasofaringite), tosse, obstipação (em combinação com insulina), aumento do nível de amilase no sangue.
- Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas): formação de bolhas na pele (penfigoide bolhoso).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:

APROVADO EM
08-10-2022
INFARMED

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Linagliptina Zentiva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Linagliptina Zentiva
- A substância ativa é a linagliptina.
  Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de linagliptina.

- Os outros componentes são:
  Núcleo do comprimido: manitol, copovidona, crospovidona, estearato de magnésio
  Revestimento: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), macrogol 6000 (E1521), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Linagliptina Zentiva e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película redondo, biconvexo, cor-de-rosa com aproximadamente 8 mm de diâmetro.

Blisters de OPA/Alu/PVC-Alu.
Tamanhos de embalagem:
10, 14, 28, 30, 56, 60 e 90 comprimidos revestidos por película em blisters
10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1 e 90x1 comprimidos revestidos por película em blisters em dose unitária

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I

APROVADO EM
08-10-2022
INFARMED

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
República Checa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico
Europeu com as seguintes denominações:

República Checa, Itália, Suécia, Reino Unido (Irlanda do Norte): Linagliptin Zentiva
França: LINAGLIPTINE ZENTIVA 5 mg, comprimé pelliculé
Alemanha: Linagliptin Zentiva 5 mg Filmtabletten
Portugal: Linagliptina Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em