

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Linagliptin STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit** linagliptiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Linagliptin Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linagliptin Stada -valmistetta
3. Miten Linagliptin Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Linagliptin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Linagliptin Stada on ja mihin sitä käytetään**

Linagliptin Stada sisältää vaikuttavana aineena linagliptiinia, joka kuuluu nieltäviin diabeteslääkkeisiin. Niiden avulla hoidetaan korkeita verensokeriarvoja. Lääkkeet auttavat elimistöä alentamaan veren sokeripitoisuutta.

Linagliptin Stada -tableteilla hoidetaan aikuisten tyyppin 2 diabetesta, jos sairautta ei saada riittävästi hallintaan yhdellä suun kautta otettavalla diabeteslääkkeellä (metformiinilla tai sulfonyyliureoilla), tai ruokavaliolla ja liikunnalla yksinään. Linagliptin Stada -tabletteja voidaan käyttää yhdessä muiden diabeteslääkkeiden, esimerkiksi metformiinin, sulfonyyliureoiden (esimerkiksi glimepiridin tai glipitsidin), empagliflotsiinin tai insuliinin kanssa.

On tärkeää, että noudatat lääkäriltä tai hoitajalta saamiasi ruokavalio- ja liikuntaohjeita.

Linagliptiinia, jota Linagliptin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linagliptin Stada -valmistetta**

**Älä ota Linagliptin Stada -valmistetta**

- jos olet allerginen linagliptiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Linagliptin Stada -tabletteja, jos

- sinulla on tyyppin I diabetes (kehosi ei tuota lainkaan insuliinia) tai diabeettinen ketoasidoosi (diabeteksen komplikaatio, johon liittyy korkea verensokeripitoisuus, nopea painon lasku, pahoinvointi tai oksentelu). Linagliptin Stada -tabletteja ei saa käyttää näiden tilojen hoitoon.

- käytät sulfonyyliureaa (esimerkiksi glimepiridia tai glipitsidia) diabeteslääkkeenä samanaikaisesti Linagliptin Stada -tablettien kanssa. Tällöin lääkäri haluaa ehkä pienentää sulfonyyliurean annosta liian matalan verensokeripitoisuuden välttämiseksi.
- olet saanut allergisen reaktion jostakin muusta lääkkeestä, jota käytät veren sokeripitoisuuden hallintaan
- sinulla on tai on ollut haimasairaus.

Jos sinulla on akuutin haimatulehduksen oireita, kuten pitkittynyt, vaikea vatsakipu, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos ihollesi muodostuu rakkuloita, tämä voi olla merkki sairaudesta nimeltä rakkulainen pemfigoidi. Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Linagliptin Stada -valmisteen käytön.

Diabeettiset ihomuutokset ovat diabeteksen yleisiä komplikaatioita. Noudata lääkärin tai hoitajan antamia ohjeita ihon ja jalkojen hoidosta.

### **Lapset ja nuoret**

Linagliptin Stada -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Valmiste ei ole tehokas 10–17-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa. Ei tiedetä, onko tämä lääke turvallinen ja tehokas alle 10-vuotiaiden lasten hoidossa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Linagliptin Stada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät seuraavia vaikuttavia aineita sisältäviä lääkkeitä:

- karbamatsepiini, fenobarbitaali tai fenytoiini. Niitä saatetaan käyttää kouristusten estoon tai pitkittyneen kivun hoitoon.
- rifampisiini. Antibiootti, jota käytetään tulehdusten, kuten tuberkuloosin, hoitoon.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, onko linagliptiini haitallista syntymättömälle lapselle. Linagliptin Stada -valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Ei tiedetä erittykö linagliptiini rintamaitoon. Lääkärin on päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Linagliptin Stada -hoito.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Linagliptin Stada -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Käytettäessä Linagliptin Stada -tabletteja yhdessä muiden, sulfonyyliureoiksi kutsuttujen lääkkeiden ja/tai insuliinin kanssa voi veren sokeripitoisuus laskea liian matalaksi (hypoglykemia), joka voi vaikuttaa ajokykyysi tai koneidenkäyttökykyysi tai työhön ilman tukevaa alustaa. Sinulle saatetaan kuitenkin suositella tiheämmin toistuvaa verensokerin mittausta, jotta hypoglykemian riski olisi mahdollisimman pieni, erityisesti kun Linagliptin Stada -valmistetta käytetään yhdessä sulfonyyliurean ja/tai insuliinin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Linagliptin Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Annostus**

Suosittelun Linagliptin Stada -annos on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

#### **Antotapa**

Suun kautta. Voit ottaa Linagliptin Stada -tabletin joko ruuan kanssa tai ilman.

Lääkäri saattaa määrätä Linagliptin Stada -tabletteja yhdessä jonkin toisen suun kautta otettavan diabeteslääkkeen kanssa. Muista ottaa kaikki lääkkeet lääkärin ohjeiden mukaisesti saadaksesi parhaimman hoitotuloksen.

#### **Jos otat enemmän Linagliptin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Linagliptin Stada -valmistetta**

- Jos unohdat ottaa Linagliptin Stada -annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos kuitenkin seuraavan lääkeannoksen ottamisen aika on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä koskaan ota kahta annosta samana päivänä.

#### **Jos lopetat Linagliptin Stada -valmisteen käytön**

Älä lopeta Linagliptin Stada -valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Verensokeriarvot saattavat nousta, jos lopetat Linagliptin Stada -valmisteen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin oireet vaativat välitöntä yhteydenottoa lääkäriin

#### **LOPETA Linagliptin Stada -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos seuraavia vakavia haittavaikutuksia ilmenee:**

**Hyvin yleinen** (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- matalaan verensokeriin liittyviä oireita: vapina, hikoilu, ahdistuneisuus, näköhäiriöt, kihelmöinti huulissa, kalpeus, mielialan vaihtelut tai sekavuus (hypoglykemia).  
Hypoglykemia on todettu haittavaikutus, kun linagliptiinin kanssa käytetään samanaikaisesti metformiinia ja sulfonyyliureaa.

**Harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- vaikea ja jatkuva vatsakipu (vatsan alueella), joka saattaa levitä selkäpuolelle sekä pahoinvointi ja oksentelu, koska oireet voivat olla merkki haimatulehduksesta (pankreatiitti).

#### **LOPETA Linagliptin Stada -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos seuraavia allergisen reaktion merkkejä tai oireita ilmenee:**

**Melko harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- allergisia reaktioita (yliherkkyys) kuten hengityksen vinkumista ja hengenahdistusta (keuhkoputkien hyperreaktiivisuus)

- ihottuma.

**Harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- nokkosrokko (urtikaria)
- kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turpoaminen, mikä saattaa vaikeuttaa hengittämistä tai nielemistä (angioedeema).

⇒ Lääkäri saattaa määrätä lääkettä allergisen reaktion hoitoon ja vaihtaa diabeteslääkkeen toiseen.

#### Muut haittavaikutukset

**Yleinen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- kohonnut veren lipaasipitoisuus.

**Melko harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- nenä- tai nielutulehdus (nasofaryngiitti)
- yskä
- ummetus (yhteiskäytössä insuliinin kanssa)
- kohonnut veren amylaasipitoisuus.

**Harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- ihorakkulat (rakkulainen pemfigoidi).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Linagliptin Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Linagliptin Stada sisältää**

Vaikuttava aine on linagliptiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg linagliptiinia.

Muut aineet ovat:

Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi 2208, krosprovidoni tyyppi A, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyys: hypromelloosi 2910, talkki, titaanidioksidi (E171), makrogoli (tyyppi 3350), punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Linagliptin Stada 5 mg tabletit ovat harmahtavanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Tabletit (mitat 8 mm x 5 mm) on pakattu oPA-Alu-PVC-läpipainopakkauksiin, joiden toisella puolella on alumiinikalvo.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 10, 28, 30, 56, 90, 100 tablettia.

Yksittäispakattu läpipainopakkaus: 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 100x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Itävalta

Clonmel Healthcare Limited  
3 Waterford Road  
Clonmel  
Co. Tipperary, E91 D768  
Irlanti

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.8.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Linagliptin STADA 5 mg filmdragerade tabletter** linagliptin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Linagliptin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Linagliptin Stada
3. Hur du tar Linagliptin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Linagliptin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Linagliptin Stada är och vad det används för**

Linagliptin Stada innehåller den verksamma ingrediensen linagliptin. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas ”orala diabetesläkemedel”. Orala diabetesläkemedel används för behandling av höga blodsockernivåer. De fungerar genom att hjälpa din kropp att minska sockernivån i blodet.

Linagliptin Stada används vid typ 2-diabetes hos vuxna, om sjukdomen inte kan kontrolleras tillräckligt med ett diabetesläkemedel (metformin eller sulfonureider) eller enbart kost och motion. Linagliptin Stada kan användas tillsammans med andra diabetesläkemedel t.ex. metformin, sulfonureider (t.ex. glimepirid, glipizid), empagliflozin eller insulin.

Det är viktigt att följa råden om kost och motion som du har fått av din läkare eller sjuksköterska.

Linagliptin som finns i Linagliptin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Linagliptin Stada**

##### **Ta inte Linagliptin Stada**

- om du är allergisk mot linagliptin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Linagliptin Stada om du:

- har typ 1-diabetes (din kropp inte producerar något insulin) eller diabetisk ketoacidosis (en komplikation vid diabetes med högt blodsocker, snabb vikt förlust, illamående och kräkningar). Linagliptin Stada ska inte användas vid behandling av dessa tillstånd.
- om du använder ett antidiabetesmedel som kallas sulfonureid (t.ex. glimepirid, glipizid) kan din läkare vilja sänka dosen av sulfonureid när du använder det tillsammans med Linagliptin Stada för att undvika att ditt blodsocker blir för lågt.

- om du haft allergiska reaktioner mot andra läkemedel som du använt för att kontrollera mängden socker i blodet.
- har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln.

Kontakta din läkare om du har symtom på akut pankreatit, såsom svår och ihållande magsmärta (buksmärta).

Om du får blåsor i huden kan det vara ett tecken på ett tillstånd som kallas bullös pemfigoid. Din läkare kan säga till dig att sluta ta Linagliptin Stada.

Diabetiska hudskador är en vanlig komplikation vid diabetes. Du bör följa de rekommendationer om hud- och fotvård du får av din läkare eller sjuksköterska.

### **Barn och ungdomar**

Linagliptin Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder. Det är inte effektivt hos barn och ungdomar mellan 10 och 17 år. Det är okänt om detta läkemedel är säkert och effektivt vid användning till barn under 10 års ålder.

### **Andra läkemedel och Linagliptin Stada**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du använder läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser:

- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin. De är läkemedel som används vid kramper eller kronisk smärta.
- rifampicin. Det är ett antibiotikum som används för att behandla infektioner som tuberkulos.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om linagliptin är skadligt för det ofödda barnet. Därför bör användning av Linagliptin Stada undvikas om du är gravid.

Det är inte känt om linagliptin passerar över till modersmjölk. Din läkare måste ta ett beslut ifall amningen bör avbrytas eller om du bör avbryta/avstå från behandling med Linagliptin Stada.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Linagliptin Stada har ingen eller försumbar påverkan på körförmåga eller användning av maskiner.

Användning av Linagliptin Stada tillsammans med läkemedel som kallas sulfonureider och/eller insulin kan orsaka för låg blodsockerhalt (hypoglykemi) vilket kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner samt arbeta utan säkert fotfäste. Däremot kan tätare testning av blodsockernivån rekommenderas för att minimera risken för hypoglykemi, särskilt när Linagliptin Stada kombineras med sulfonureid och/eller insulin.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. Hur du tar Linagliptin Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Dosering

Rekommenderad dos är en Linagliptin Stada tablett 5 mg en gång per dag.

#### Administreringsätt

Ska sväljas. Du kan ta Linagliptin Stada med eller utan mat.

Din läkare kan förskriva Linagliptin Stada tillsammans med ett annat oralt diabetesläkemedel. Kom ihåg att använda alla läkemedel enligt läkarens anvisning för att uppnå det bästa resultatet för din hälsa.

#### Om du har tagit för stor mängd av Linagliptin Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att ta Linagliptin Stada

- Om du glömmer att ta en dos av Linagliptin Stada, ta den så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta aldrig två doser samma dag.

#### Om du slutar att ta Linagliptin Stada

Sluta inte ta Linagliptin Stada utan att först konsultera din läkare. Dina blodsockernivåer kan öka när du slutar ta Linagliptin Stada.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa symtom kräver omedelbart medicinskt omhändertagande

#### **SLUTA ta Linagliptin Stada och kontakta genast läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- symtom på lågt blodsocker: darrningar, svettningar, oro, dimsyn, stickningar i läpparna, blekhet, humörsvängningar eller förvirring (hypoglykemi).  
Hypoglykemi är en identifierad biverkning när linagliptin tas tillsammans med metformin och en sulfonureid.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- svår och ihållande smärta i buken (magen) som eventuellt strålar ut i ryggen, samt illamående och kräkningar, eftersom detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

#### **SLUTA ta Linagliptin Stada och kontakta genast läkare om du märker någon av följande tecken eller symtom på en allergisk reaktion:**

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner (överkänslighet) inklusive väsande andning och andnöd (bronkiell hyperreaktivitet)



- hudutslag.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- nässelfeber (urtikaria)
- samt svullnad i ansikte, läppar, tunga och hals som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja (angioödem).

⇒ Din läkare kan ordinera ett läkemedel för att behandla din allergiska reaktion och ett annat läkemedel för din diabetes.

#### Andra biverkningar

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- ökad nivå av lipas i blodet.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- inflammation i näsa eller hals (nasofaryngit)
- hosta
- förstoppning (i kombination med insulin)
- ökad nivå av amylas i blodet.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- blåsbildning i huden (bullös pemfigoid).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Linagliptin Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är linagliptin. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg linagliptin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, hypromellos 2208, kroskrovidon typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos 2910, talk, titandioxid (E171), makrogol (typ 3350), röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Linagliptin Stada 5 mg tabletter är gråaktigt röda, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Tabletterna (med storleken 8 mm x 5 mm) finns tillgängliga i blister av en kombinerad oPA-Alu-PVC-folie förseglad med en aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 10, 28, 30, 56, 90, 100 tabletter.

Endosblister: 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

### Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Österrike

Clonmel Healthcare Limited

3 Waterford Road

Clonmel

Co. Tipperary, E91 D768

Irland

### Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Finland: 1.8.2024  
i Sverige:**