

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Linagliptin EG 5 mg filmomhulde tabletten Linagliptine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Linagliptin EG en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u Linagliptin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Linagliptin EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Linagliptin EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Linagliptin EG en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Linagliptin EG bevat de werkzame stof linagliptine, dat tot een groep geneesmiddelen behoort die 'orale antidiabetica' worden genoemd. Orale antidiabetica worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloedsuikergehalten. Ze werken door het lichaam te helpen om het suikergehalte in uw bloed te verlagen.

Linagliptin EG wordt gebruikt voor 'diabetes type 2' bij volwassenen, als de ziekte niet goed genoeg onder controle kan worden gehouden met één oraal antidiabetisch middel (metformine of een sulfonylureumderivaat) of met dieet en lichaamsbeweging alleen. Linagliptin EG kan samen met andere antidiabetische middelen, bv. metformine, sulfonylureumderivaten (bv. glimepiride, glipizide), empagliflozine of insuline worden gebruikt.

Het is belangrijk dat u het advies blijft opvolgen over voeding en lichaamsbeweging dat u van uw arts of verpleegkundige heeft gekregen.

2. Wanneer mag u Linagliptin EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Linagliptin EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Linagliptin EG inneemt als:

- u diabetes type 1 (uw lichaam produceert geen insuline) of diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes met hoge bloedsuiker, snelle gewichtsafname, misselijkheid of overgeven) heeft. Linagliptin EG mag niet worden gebruikt om deze aandoeningen te behandelen.

- u een antidiabetisch middel gebruikt dat ‘sulfonylureumderivaat’ (bv. glimepiride, glipizide) wordt genoemd. Om te voorkomen dat uw bloedsuikergehalte te laag wordt, kan uw arts uw dosis sulfonylureumderivaat verlagen wanneer u dit middel samen met Linagliptin EG gebruikt.
- u allergische reacties heeft gehad op andere geneesmiddelen die u gebruikt om de hoeveelheid suiker in uw bloed te reguleren.
- een aandoening van de alvleesklier heeft of heeft gehad.

Als u symptomen van acute ontsteking van de alvleesklier heeft, zoals aanhoudende hevige maagpijn (buikpijn), moet u contact opnemen met uw arts.

Als er bij u blaarvorming van de huid optreedt, kan dit een teken zijn van een aandoening die bulleus pemfigoïd wordt genoemd. Uw arts kan u vragen met Linagliptin EG te stoppen.

Diabetische huidletsels zijn een veel voorkomende complicatie bij diabetes. U wordt geadviseerd om de aanbevelingen voor de huid- en voetverzorging te volgen die u van uw arts of verpleegkundige hebt gekregen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Linagliptin EG wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is niet werkzaam bij kinderen en jongeren van 10 tot en met 17 jaar. Het is niet bekend of dit geneesmiddel veilig en werkzaam is wanneer het wordt gebruikt bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Linagliptin EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht zeker uw arts in als u geneesmiddelen gebruikt die een of meer van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne. Deze worden soms gebruikt om epilepsieaanvallen of chronische pijn onder controle te houden.
- rifampicine. Dit is een antibioticum dat wordt gebruikt bij infecties zoals tuberculose.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of linagliptine schadelijk is voor het ongeboren kind. Het is daarom beter om geen Linagliptin EG te gebruiken als u zwanger bent.

Het is niet bekend of linagliptine overgaat in de moedermelk. Uw arts moet de beslissing nemen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of moet stoppen met/zich moet onthouden van de behandeling met Linagliptin EG.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Linagliptin EG heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Het innemen van Linagliptin EG in combinatie met middelen die ‘sulfonylureumderivaten’ worden genoemd en/of insuline kan een te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan uw vermogen om een voertuig te besturen, machines te bedienen of te werken zonder veilig steunpunt beïnvloeden. Het is echter misschien aan te raden om vaker de bloedglucose te bepalen om het risico op hypoglykemie tot een minimum te beperken, vooral wanneer Linagliptin EG in combinatie met een sulfonylureumderivaat en/of insuline wordt gebruikt.

3. Hoe neemt u Linagliptin EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosering Linagliptin EG is één tablet van 5 mg eenmaal per dag.

Wijze van toediening

Via de mond in te nemen. U kunt Linagliptin EG met of zonder voedsel innemen.

Uw arts kan Linagliptin EG samen met andere orale antidiabetische middelen voorschrijven. Vergeet niet om alle geneesmiddelen volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen om het beste resultaat voor uw gezondheid te bereiken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel van Linagliptin EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

- Wanneer u vergeten bent een dosis Linagliptin EG in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, mag u de overgeslagen dosis echter niet meer innemen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem nooit twee doses op dezelfde dag.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop niet met het innemen van Linagliptin EG zonder eerst met uw arts te overleggen. Wanneer u stopt met het innemen van Linagliptin EG kan uw bloedsuikergehalte stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige symptomen moeten meteen medisch worden behandeld

STOP met het innemen van Linagliptin EG en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- symptomen van een laag bloedsuikergehalte: beven, zweten, angst, wazig zien, tintelende lippen, bleke huid, stemmingswisseling of verwardheid (hypoglykemie). Hypoglykemie is een vastgestelde bijwerking wanneer linagliptine in combinatie met metformine en een sulfonylureumderivaat wordt gebruikt.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- aanhoudende en ernstige pijn in de buik (maagstreek), die kan uitstralen naar de rug, alsook misselijkheid en braken, omdat dit een aanwijzing kan zijn voor een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

STOP met het innemen van Linagliptin EG en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende tekenen of symptomen van een allergische reactie opmerkt:

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- allergische reacties (overgevoeligheid) waaronder piepende ademhaling en kortademigheid (bronchiale hyperreactiviteit)
- huiduitslag

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- netelroos (urticaria)
- opzwellen van het gezicht, de lippen, tong en keel, wat problemen met ademen en slikken kan veroorzaken (angio-oedeem)

⇒ Uw arts kan een middel voor de behandeling van uw allergische reactie en een ander middel voor uw diabetes voorschrijven.

Overige bijwerkingen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- verhoogde concentratie van lipase in het bloed

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- ontstoken neus of keel (nasofaryngitis)
- hoest
- verstopping (in combinatie met insuline)
- verhoogde concentratie van amylase in het bloed

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- blaarvorming van de huid (bulleus pemfigoïd)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Linagliptin EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u

geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is linagliptine. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg linagliptine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: Microkristallijne cellulose, hypromellose 2208, crospovidon type A, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat
 - Filmomhulling: Hypromellose 2910, talk, titaandioxide (E171), macrogol (type 3350), rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Linagliptin EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Linagliptin EG 5 mg tabletten zijn grijsrode, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten.

De tabletten (met afmetingen van 8 mm x 5 mm) zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen bestaande uit een gecombineerde oPA-Alu-PVC vormfolie verzegeld met aluminiumfolie.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 10, 28, 30, 56, 90, 100 tabletten.

Blisterverpakkingen met eenheidsdosis: 10x1, 28x1, 30x1, 56x1, 90x1, 100x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

Clonmel Healthcare Ltd., Ireland - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen – Oostenrijk

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Linagliptin STADA 5 mg Filmtabletten
BE	Linagliptin EG 5 mg filmomhulde tabletten
CZ	Linagliptin STADA
DK	Linagliptin STADA
ES	Linagliptina STADA 5mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Linagliptin STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
HU	Linagliptin Stada 5 mg filmtabletta
IE	Linagliptin Clonmel 5 mg film-coated tablets
IS	Linagliptin STADA fil muhúðaðar töflur
IT	Linagliptin EG
LU	Linagliptin EG 5 mg comprimés pelliculés
PT	Linagliptina Ciclum
SE	Linagliptin STADA 5 mg filmdragerade tabletter
SI	Linagliptin STADA 5 mg filmsko obložene tablete
SK	Linagliptin STADA 5mg filmom obalené tablety

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE584960

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.