

Notice : Information de l'utilisateur

Linagliptin Sandoz 5 mg comprimés pelliculés

linagliptine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Linagliptin Sandoz et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Linagliptin Sandoz
3. Comment prendre Linagliptin Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Linagliptin Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Linagliptin Sandoz et dans quels cas est-il utilisé

Linagliptin Sandoz contient une substance active appelée linagliptine, qui appartient à une classe de médicaments dénommés « antidiabétiques oraux ». Les antidiabétiques oraux sont utilisés pour traiter les taux élevés de sucre dans le sang. Ils agissent en aidant l'organisme à réduire le taux de sucre dans le sang.

Linagliptin Sandoz est utilisé chez les patients adultes atteints de diabète de type 2, si la maladie ne peut pas être correctement contrôlée avec un médicament antidiabétique oral (metformine ou sulfamide hypoglycémiant) ou un régime diététique et l'exercice physique seuls. Linagliptin Sandoz peut être utilisé en association avec d'autres antidiabétiques, par exemple metformine, sulfamide hypoglycémiant (tel que glimépiride, glipizide), ou insuline.

Il est important de suivre les conseils que vous ont donnés votre médecin ou votre infirmier/ère concernant le régime diététique et l'exercice physique.

Linagliptin Sandoz contient une substance active appelée linagliptine, qui est également utilisée dans le traitement d'autres affections non mentionnées dans cette notice. Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Linagliptin Sandoz

Ne prenez jamais Linagliptin Sandoz

- si vous êtes allergique à la linagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Linagliptin Sandoz si :

- vous avez un diabète de type 1 (votre organisme ne produit pas d'insuline) ou une acidocétose diabétique (une complication du diabète caractérisée par un taux élevé de sucre dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements). Linagliptin Sandoz ne doit pas être utilisé pour traiter ces pathologies.

- vous prenez un médicament antidiabétique de la famille des sulfamides hypoglycémiant (par exemple glimépiride, glipizide). Votre médecin pourra décider de réduire la posologie du sulfamide hypoglycémiant si vous le prenez avec Linagliptin Sandoz afin d'éviter que le taux de sucre dans votre sang ne devienne trop faible.
- vous avez eu des réactions allergiques avec tout autre médicament destiné à contrôler la quantité de sucre dans le sang.
- vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Si vous ressentez des symptômes de pancréatite aiguë, comme une douleur dans la région de l'estomac (douleur abdominale) persistante et intense, vous devez consulter votre médecin.

Si votre peau présente des cloques, cela peut être le signe d'une affection appelée pemphigoïde bulleuse. Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Linagliptin Sandoz.

Les lésions cutanées diabétiques sont des complications fréquentes du diabète. Il est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre infirmier/ère concernant les soins de la peau et des pieds.

Enfants et adolescents

Linagliptin Sandoz n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans. Il n'est pas efficace chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans. On ne sait pas si ce médicament est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé chez des enfants de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Linagliptin Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, vous devez informer votre médecin si vous utilisez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- Carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne. Ces médicaments peuvent être utilisés pour contrôler les crises d'épilepsie ou la douleur chronique.
- Rifampicine. Il s'agit d'un antibiotique utilisé pour traiter des infections comme la tuberculose.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'a pas été établi si Linagliptin Sandoz pouvait être nocif pour l'enfant à naître. Par conséquent, il est préférable d'éviter l'utilisation de Linagliptin Sandoz si vous êtes enceinte.

On ne sait pas si Linagliptin Sandoz est excrété dans le lait maternel. Votre médecin doit décider d'interrompre l'allaitement ou d'interrompre/éviter le traitement avec Linagliptin Sandoz.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Linagliptin Sandoz n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

La prise de Linagliptin Sandoz en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiant et/ou l'insuline peut entraîner un taux trop bas de sucre dans le sang (hypoglycémie), qui peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ou à travailler sans un appui sûr. Toutefois, un contrôle plus fréquent de la glycémie peut être recommandé pour limiter le risque d'hypoglycémie, en particulier quand Linagliptin Sandoz est associé à un sulfamide hypoglycémiant et/ou à de l'insuline.

3. Comment prendre Linagliptin Sandoz

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Linagliptin Sandoz est d'un comprimé de 5 mg une fois par jour.

Vous pouvez prendre Linagliptin Sandoz avec ou sans nourriture.

Votre médecin peut prescrire Linagliptin Sandoz en association avec un autre antidiabétique oral. Souvenez-vous de prendre tous les médicaments selon les instructions de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats pour votre santé.

Si vous avez pris plus de Linagliptin Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Linagliptin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Linagliptin Sandoz

- Si vous oubliez de prendre une dose de Linagliptin Sandoz, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne prenez jamais deux doses le même jour.

Si vous arrêtez de prendre Linagliptin Sandoz

N'arrêtez pas le traitement par Linagliptin Sandoz sans avoir tout d'abord consulté votre médecin. Votre taux de sucre dans le sang pourrait augmenter si vous interrompez le traitement par Linagliptin Sandoz.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains symptômes nécessitent une attention médicale immédiate

Vous devez arrêter de prendre Linagliptin Sandoz et consulter un médecin immédiatement si vous présentez les symptômes suivants, caractéristiques d'un faible taux de sucre dans le sang : tremblements, sueurs, anxiété, vision trouble, picotements des lèvres, pâleur, changement de l'humeur ou confusion (hypoglycémie). L'hypoglycémie (très fréquent, peut affecter plus d'1 personne sur 10) est un effet indésirable identifié quand Linagliptin Sandoz est pris en association avec de la metformine et un sulfamide hypoglycémiant.

Certains patients ont présenté des réactions allergiques (hypersensibilité ; peu fréquent, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) alors qu'ils prenaient Linagliptin Sandoz seul ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète. Ces réactions allergiques, qui pourraient être graves, comprennent une respiration sifflante et un essoufflement (hyperréactivité bronchique ; fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Certains patients ont présenté une éruption cutanée (peu fréquent), une urticaire (rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) et un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour respirer ou pour avaler (œdème de Quincke ; rare). Si vous présentez l'un des signes mentionnés ci-dessus, arrêtez de prendre Linagliptin Sandoz et appelez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament pour traiter votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Certains patients ont présenté une inflammation du pancréas (pancréatite ; rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) alors qu'ils prenaient Linagliptin Sandoz seul ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète.

ARRETEZ de prendre Linagliptin Sandoz et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :

- Douleur intense et persistante dans l'abdomen (région de l'estomac) qui peut irradier dans le dos, ainsi que des nausées et des vomissements, car ceci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants pendant le traitement par Linagliptin Sandoz seul

ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète :

- Fréquent : augmentation du taux de lipase dans le sang.
- Peu fréquent : inflammation du nez ou de la gorge (rhinopharyngite), toux, constipation (en association avec l'insuline), augmentation du taux d'amylase dans le sang.
- Rare : bulles au niveau de la peau (pemphigoïde bulleuse).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Linagliptin Sandoz

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Linagliptin Sandoz

- La substance active est la linagliptine
Chaque comprimé pelliculé (comprimé) contient 5 mg de linagliptine
- Les autres composants sont
Noyau du comprimé : mannitol (E421), crospovidone (E1202), hypromellose (E464), silice colloïdale anhydre (E551) et stéarate de magnésium (E470b).
Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), macrogol (E1521) et oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Linagliptin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Linagliptin Sandoz 5 mg comprimés pelliculés sont des comprimés rose clair, ronds, biconvexes, pelliculés, mesurant environ 8 mm de diamètre et portant l'inscription « 5 » gravée sur une face.

Linagliptin Sandoz est disponible sous plaquettes thermoformées en aluminium. Les présentations sont de 10, 14, 28, 30, 60, 90, 100 et 120 comprimés.

Linagliptin Sandoz est disponible sous forme de plaquettes thermoformées unitaires perforées en aluminium. Les présentations sont les suivantes : 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 et 120 x 1 comprimés.

Linagliptin Sandoz est également disponible dans une bouteille en plastique avec un bouchon en plastique à l'épreuve des enfants et des sachets contenant un dessicant de gel de silice. La taille de l'emballage est de 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants

Pharos MT Limited, Qasam Industrijali Hal Far Hf62x, BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga, Malte

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd., Lesvou Street End, Thesi Loggos, Industrial Zone, Metamorfossi, 144 52, Grèce

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette : BE663477

Flacon : BE663478

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT: Linagliptin Sandoz 5 mg – Filmtabletten

BE: Linagliptin Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

CZ: Linagliptin Sandoz

DK: Linagliptin Sandoz

ES: Linagliptina Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI: Linagliptin Sandoz 5 mg tabletti kalvopäällysteinen

HU: Linagliptin Sandoz 5 mg filmtabletta

IE: Linagliptin Rowex 5 mg film-coated tablets

NL: Linagliptine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten

NO: Linagliptin Sandoz

PT: Linagliptina Sandoz

SE: Linagliptin Sandoz

SK: Linagliptin Sandoz 5 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.