



LINGLAD® 5  
Linagliptina 5 mg  
Tableta Recubierta  
2080880

**LINGLAD® 5**  
**Linagliptina 5 mg**  
**Tableta Recubierta**

**Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este inserto (ver “Posibles reacciones adversas”).

**Contenido del inserto**

1. ¿Qué es Linagliptina y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linagliptina?
3. ¿Cómo tomar Linagliptina?
4. Posibles reacciones adversas
5. Almacenamiento de Linagliptina
6. Composición de LINGLAD® 5

**1. ¿Qué es Linagliptina y para qué se utiliza?**

Contiene el principio activo linagliptina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “antidiabéticos orales”. Los antidiabéticos orales se utilizan para tratar niveles altos de azúcar en sangre. Actúan ayudando al organismo a disminuir el nivel de azúcar en su sangre.

Linagliptina se utiliza para tratar la “diabetes tipo 2” en adultos, si la enfermedad no se puede controlar de forma adecuada con un medicamento antidiabético oral (metformina o sulfonilureas) o dieta y ejercicio por sí solos. Linagliptina se puede utilizar junto con otros medicamentos antidiabéticos, p. ej., metformina, sulfonilureas (p. ej. glimepirida, glipizida), empagliflozina o insulina.

Es importante que siga los consejos sobre la dieta y el ejercicio indicados por su médico o enfermero.

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Linagliptina?**

No tome Linagliptina

- si es alérgico a la linagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la “Composición”).

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Linagliptina si usted:

- padece diabetes tipo 1 (su organismo no produce insulina) o cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes con niveles altos de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos). Linagliptina no debe usarse para tratar estos cuadros médicos.

- está tomando un medicamento antidiabético conocido como una “sulfonilurea” (p. ej. glimepirida, glipizida), su médico puede querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome junto con Linagliptina para evitar que sus niveles de azúcar en sangre bajen demasiado.
- ha tenido reacciones alérgicas a cualquier otro medicamento que tome para controlar la cantidad de azúcar en su sangre.
- tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Si tiene síntomas de pancreatitis aguda, como dolor de estómago (dolor abdominal) grave y persistente, debe consultar con su médico.

Si encuentra una ampolla en la piel podría ser un signo de una enfermedad denominada penfigoide bulloso. Su médico podría indicarle que interrumpa Linagliptina.

Las lesiones cutáneas diabéticas son una complicación frecuente de la diabetes. Siga las recomendaciones sobre el cuidado de la piel y los pies indicadas por su médico o enfermero.

**Niños y adolescentes**

Linagliptina no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años. No es eficaz en niños y adolescentes de entre 10 y 17 años de edad. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se utiliza en niños menores de 10 años.

**Otros medicamentos y Linagliptina**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, debe informar a su médico si está utilizando medicamentos que contienen alguno de los siguientes principios activos:

- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína. Éstos pueden utilizarse para controlar los ataques epilépticos (convulsiones) o el dolor crónico.
- Rifampicina. Éste es un antibiótico utilizado para tratar infecciones como la tuberculosis.

**Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si Linagliptina es perjudicial para el feto. Por lo tanto, es preferible evitar usar Linagliptina si está embarazada.

Se desconoce si Linagliptina pasa a la leche materna. Su médico debe decidir si interrumpe la lactancia o si interrumpe/ se abstiene del tratamiento con Linagliptina.

**Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Linagliptina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Tomar Linagliptina en combinación con los medicamentos llamados sulfonilureas y/o insulina puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (hipoglucemia), que puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro. Sin embargo, se pueden recomendar análisis de glucosa en sangre más frecuentes para reducir el riesgo de hipoglucemia, especialmente cuando Linagliptina se combina con una sulfonilurea y/o insulina.

### 3. ¿Cómo tomar Linagliptina?

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Linagliptina es una tableta de 5 mg una vez al día. Puede tomar Linagliptina con o sin alimentos.

El médico puede prescribirle Linagliptina junto con otro medicamento antidiabético oral. Recuerde tomar todos los medicamentos tal y como le haya indicado su médico para conseguir los mejores resultados para su salud.

#### Si toma más Linagliptina del que debe

Si toma más Linagliptina del que debe, consulte con un médico inmediatamente.

#### Si olvidó tomar Linagliptina

- Si se olvida de tomar una dosis de Linagliptina, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Nunca tome dos dosis en el mismo día.

#### Si interrumpe el tratamiento con Linagliptina

No deje de tomar Linagliptina sin consultar antes a su médico. Sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar al dejar de tomar Linagliptina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

**Consultar al médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.**

### 4. Posibles reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.

#### Algunos síntomas necesitan atención médica inmediata

Debe dejar de tomar Linagliptina y acudir inmediatamente a su médico si experimenta los siguientes síntomas de una bajada de azúcar en sangre: temblor, sudoración, ansiedad, visión borrosa, cosquilleo en los labios, palidez, cambios de humor o confusión (hipoglucemia). La hipoglucemia (frecuencia: muy frecuente, puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) es una reacción adversa identificado cuando Linagliptina se toma junto con metformina y una sulfonilurea.

Algunos pacientes han presentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad; frecuencia poco frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) mientras tomaban Linagliptina solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, que pueden ser graves, incluyendo pitos y dificultad para respirar (hiperreactividad bronquial; frecuencia no conocida, la

frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Algunos pacientes presentaron exantema (reacción de la piel; frecuencia poco frecuente), ronchas (urticaria; frecuencia rara, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) e hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar (angioedema; frecuencia rara). Si experimenta alguno de los signos de enfermedad mencionados anteriormente, deje de tomar Linagliptina y acuda rápidamente a su médico. Su médico le puede recetar un medicamento para tratar su reacción alérgica y un medicamento diferente para su diabetes.

Algunos pacientes han experimentado inflamación del páncreas (pancreatitis; frecuencia rara, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) mientras tomaban Linagliptina solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Deje de tomar Linagliptina y consulte a un médico de inmediato si observa alguno de las reacciones adversas graves siguientes:

- Dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede reflejarse en la espalda, así como náuseas y vómitos, pues esto podría ser un indicio de un páncreas inflamado (pancreatitis).

Algunos pacientes han presentado las siguientes reacciones adversas mientras tomaban Linagliptina solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes:

- Frecuentes: niveles elevados de la enzima lipasa en sangre.
- Poco frecuentes: inflamación de la nariz o de la garganta (nasofaringitis), tos, estreñimiento (en combinación con insulina), niveles elevados de la enzima amilasa en sangre.
- Raros: ampollas en la piel (penfigoide bulloso).

#### Comunicación de Reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacciones adversas, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente al correo [fv.peru@sevenpharma.net](mailto:fv.peru@sevenpharma.net).

Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**Debe comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa.**

### 5. Almacenamiento de Linagliptina

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

***Desechar lo no usado o restante conforme a la normativa local.***

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **Periodo de Validez**

***No utilizar el producto después de la fecha de expiración que figura en el envase.***

**6. Composicion de LINGLAD® 5**

Cada tableta recubierta contiene:

Linagliptina.....5mg

Excipientes: Manitol, almidon de maíz, croscarmelosa sódica, copovidona, agua purificada, estearato de magnesio y opadry amarillo 03F520347.

**Fabricado por:**

HETERO LABS LIMITED  
INDIA

**Para:**

SEVEN PHARMA S.A.C.  
LIMA – PERÚ

2080880