

LIGLIX LINAGLIPTINA 5 mg

Comprimidos Recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

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

- Conserve este prospecto, 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 efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Liglix y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Liglix?
3. ¿Cómo tomar Liglix?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Liglix
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Liglix y para qué se utiliza?

Liglix 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.

Liglix 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. Liglix 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.

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

No tome Liglix

- si es alérgico a linagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Liglix 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). Liglix 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 Liglix 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.

Proyecto de información para el paciente

- 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 Liglix.

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.

Niños y adolescentes

Liglix 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 Liglix

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. Estos pueden utilizarse para controlar los ataques epilépticos (convulsiones) o el dolor crónico.
- Rifampicina. Este 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 Liglix es perjudicial para el feto. Por lo tanto, es preferible evitar usar Liglix si está embarazada.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Tomar Liglix 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 Liglix se combina con una sulfonilurea y/o insulina.

3. ¿Cómo tomar Liglix?

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 Liglix es un comprimido de 5 mg una vez al día. Puede tomar Liglix con o sin alimentos.

El médico puede prescribirle Liglix 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 Liglix del que debe

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

Si olvidó tomar Liglix

Proyecto de información para el paciente

Si se olvida de tomar una dosis de Liglix, 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 Liglix

No deje de tomar Liglix sin consultar antes a su médico. Sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar al dejar de tomar Liglix. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos síntomas necesitan atención médica inmediata

Debe dejar de tomar Liglix 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 un efecto adverso identificado cuando Liglix 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 Liglix 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 Liglix 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 Liglix solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Deje de tomar Liglix y consulte a un médico de inmediato si observa alguno de los efectos adversos 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 los siguientes efectos adversos mientras tomaban Liglix 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 efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

SOBREDOSIFICACION:

**"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología:
Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández
tel. 011-4801-5555 Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."**

Proyecto de información para el paciente

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

5. Conservación de Liglix

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el blíster y en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Liglix

El principio activo es linagliptina.

Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de linagliptina.

Los demás componentes son:

Almidón de maíz 18,00 mg, Croscarmelosa sódica 6,00 mg, Copovidona 5,40 mg, Manitol 130,9 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 12,00 mg, Estearato de magnesio 2,70 mg, Hipromelosa 2910 2,367 mg, Dióxido de titanio 1,135 mg, Triacetina 0,346 mg, Óxido de hierro rojo 0,15 mg.

Presentación:

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 60.382

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada. C.P.: B1751AAP.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel.: 4003-6400.

Fecha de última revisión: 05/2025

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS