

Bipacksedel: Information till användaren

Trajenta

5 mg filmdragerade tabletter

Linagliptin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finner du information om:

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

1. Vad Trajenta är och vad det används för

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

Trajenta används vid typ 2-diabetes hos vuxna, om sjukdomen inte kan kontrolleras tillräckligt med ett diabetesläkemedel (metformin eller sulfonureider) eller enbart kost och motion. Trajenta 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trajenta

Använd inte Trajenta

- 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 använder Trajenta 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). Trajenta ska inte användas vid behandling av dessa tillstånd.
- om du använder ett antidiabetesmedel som kallas sulfonureid (till exempel glimepirid, glipizid) kan din doktor vilja sänka dosen av sulfonureid när du använder det tillsammans med Trajenta 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 Trajenta.

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

Trajenta rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Äldre

Erfarenheten av patienter äldre än 80 år är begränsad. Dessa patienter bör därför behandlas med försiktighet.

Andra läkemedel och Trajenta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin. Det 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 Trajenta är skadligt för det ofödda barnet. Därför bör användning av Trajenta undvikas om du är gravid.

Det är inte känt om Trajenta passerar över till modersmjölk. Din läkare måste ta ett beslut ifall amningen bör avbrytas eller om du bör avbryta/avstå från Trajentabehandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Trajenta har ingen eller försumbar påverkan på körförmåga eller användning av maskiner.

Användning av Trajenta 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 Trajenta kombineras med sulfonureid och/eller insulin.

3. Hur du använder Trajenta

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

Rekommenderad dos är en Trajenta tablett 5 mg en gång per dag.

Du kan ta Trajenta med eller utan mat.

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

Om du har tagit för stor mängd av Trajenta

Tala omedelbart med läkare om du tagit mer Trajenta än du borde.

Om du har glömt att använda Trajenta

- Om du glömmer att ta en dos av Trajenta, 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 använda Trajenta

Sluta inte använda Trajenta utan att först konsultera din läkare. Dina blodsockernivåer kan öka när du slutar använda Trajenta.

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

Du ska sluta använda Trajenta och omedelbart uppsöka läkare om du råkar ut för något av följande symtom på lågt blodsocker: darrningar, svettningar, oro, dimsyn, stickningar i läpparna, blekhet, humörsvängningar eller förvirring (hypoglykemi). Hypoglykemi (frekvens: mycket vanliga, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är en identifierad biverkning när Trajenta tas tillsammans med metformin och en sulfonureid.

Vissa patienter har upplevt allergiska reaktioner (överkänslighet, frekvens: mindre vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare, vid användning av enbart Trajenta) vilka kan vara allvarliga, inklusive väsande andning och andnöd (bronkiell hyperreaktivitet, ingen känd frekvens vid användning av enbart Trajenta, frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data). Vissa patienter har upplevt hudutslag (frekvens: mindre vanliga), nässelfeber (urtikaria, frekvens: sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) samt svullnad i ansikte, läppar, tunga och hals som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja (angioödem, frekvens: sällsynta). Om du får något av symtomen uppräknade ovan, sluta ta Trajenta och

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

Vissa patienter har upplevt inflammation i bukspottkörteln (pankreatit, ingen känd frekvens vid användning av enbart Trajenta).

SLUTA ta Trajenta och kontakta genast läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

- 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).

Vissa patienter upplevde följande biverkningar när de enbart använde Trajenta:

- Vanliga: ökad nivå av lipas i blodet.
- Mindre vanliga: inflammation i näsa eller hals (nasofaryngit), hosta, allergiska reaktioner (överkänslighet).
- Sällsynt: ökad nivå av amylas i blodet.

Vissa patienter upplevde följande biverkningar när de använde Trajenta och metformin:

- Vanliga: ökad nivå av lipas i blodet.
- Mindre vanliga: inflammation i näsa eller hals (nasofaryngit), allergiska reaktioner (överkänslighet), hosta, ökad nivå av amylas i blodet.

Vissa patienter upplevde följande biverkningar när de använde Trajenta och insulin:

- Vanliga: ökad nivå av lipas i blodet.
- Mindre vanliga: inflammation i näsa eller hals (nasofaryngit), allergiska reaktioner (överkänslighet), hosta, pankreatit, förstoppning.
- Ingen känd frekvens: ökad nivå av amylas i blodet.

Vissa patienter upplevde följande biverkningar när de använde Trajenta, metformin och en sulfonureid:

- Vanliga: ökad nivå av lipas i blodet.
- Mindre vanliga: allergiska reaktioner (överkänslighet), ökad nivå av amylas i blodet.
- Ingen känd frekvens: inflammation i näsa eller hals (nasofaryngit), hosta.

Vissa patienter upplevde följande biverkningar när de använde Trajenta, metformin och empagliflozin:

- Vanliga: ökad nivå av lipas i blodet.
- Mindre vanliga: ökad nivå av amylas i blodet.
- Ingen känd frekvens: inflammation i näsa eller hals (nasofaryngit), allergiska reaktioner (överkänslighet), hosta.

Andra biverkningar av Trajenta innefattar:

- Ingen känd frekvens: blåsbildning i huden (bullös pemfigoid).

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Trajenta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsbetingelser.

Använd inte Trajenta om förpackningen är skadad eller förseglingen är bruten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 (tablett) innehåller 5 mg linagliptin
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: Mannitol, pregelatinerad stärkelse (majs), majsstärkelse, kopovidon, magnesiumstearat
Filmdragering: Hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol (6000), röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Trajenta 5 mg tabletter är 8 mm diameter runda, ljusröda, filmdragerade tabletter präglade med "D5" på ena sidan och Boehringer Ingelheims logo på andra sidan.
- Trajenta finns tillgängligt i perforerade aluminium/aluminium endosblister. Förpackningsstorlekarna är 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 och 120 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон
България

Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Eesti
filiaal

Tel: +372 60 80 940

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

Frankrike

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

Irland

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos
filialas

Tel.: +370 37 473 922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelepe

Tel.: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.

Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS

Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.

Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena -

Sucursala Bucuresti

Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39 055 42571

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tfn: +46 8 721 21 00

Förenade kungariket

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 1256 315 000

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>