

Příbalová informace: informace pro uživatele

Trajenta® 5 mg potahované tablety linagliptinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Trajenta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trajenta užívat
3. Jak se přípravek Trajenta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trajenta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Trajenta a k čemu se používá

Trajenta obsahuje léčivou látku linagliptin, který patří do skupiny léků nazývaných „perorální antidiabetika“. Perorální antidiabetika se užívají k léčbě vysoké hladiny krevního cukru. Pomáhají v těle snížit hladinu cukru v krvi.

Trajenta se používá u dospělých lidí trpících cukrovkou II. typu (diabetes mellitus), pokud nelze toto onemocnění řádně kontrolovat samotným podáním jednoho perorálního antidiabetického léčivého přípravku (metformin nebo deriváty sulfonylurey) nebo dietou a tělesným cvičením. Přípravek Trajenta lze užívat společně s jinými antidiabetiky, jako je metformin, deriváty sulfonylurey (jako je například glimepirid, glipizid), empagliflozin nebo inzulin.

Je důležité stále dodržovat rady týkající se diety a cvičení, které jste dostali od Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trajenta užívat

Neužívejte přípravek Trajenta

- jestliže jste alergický(á) na linagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Trajenta se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte cukrovkou I. typu (ve Vašem těle se netvoří žádný inzulin) nebo diabetickou ketoacidózou (komplikace cukrovky s vysokou hladinou krevního cukru, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, pocitem na zvracení nebo zvracením). Přípravek Trajenta nesmí být používán k léčbě těchto stavů.

- užíváte antidiabetika známá jako „deriváty sulfonylurey“ (jako je například glimepirid, glipizid); lékař u Vás možná bude chtít snížit dávku derivátů sulfonylurey, jestliže ji užíváte společně s přípravkem Trajenta, aby u Vás nedošlo k přílišnému snížení hladiny krevního cukru.
- jste měl(a) alergickou reakci na jakékoliv jiné léky, které užíváte ke kontrole množství cukru v krvi.
- trpíte nebo jste někdy trpěl(a) onemocněním slinivky břišní.

Pokud máte příznaky akutního zánětu slinivky břišní, jako jsou přetrvávající, silné bolesti břicha, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže zjistíte tvorbu puchýřů na kůži, může se jednat o známku onemocnění označovaného jako bulózní pemfigoid. Lékař Vás možná vyzve, abyste přípravek Trajenta přestal(a) užívat.

Diabetické kožní léze jsou častou komplikací cukrovky. Doporučujeme řídit se instrukcemi pro péči o kůži a nohy, které dostáváte od svého lékaře či zdravotní sestry.

Děti a dospívající

Přípravek Trajenta se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Trajenta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména musíte oznámit svému lékaři, jestliže užíváte léky obsahující některou z následujících léčivých látek:

- Karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin. Tyto léky mohou být podávány ke zvládnutí záchvatů (křečí) nebo chronické bolesti.
- Rifampicin. To je antibiotikum používané k léčbě infekcí, jako je tuberkulóza.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda přípravek Trajenta poškozuje nenarozené dítě. Proto je lepší se užívání přípravku Trajenta vyvarovat, pokud jste těhotná.

Není známo, zda přípravek Trajenta přechází u lidí do mateřského mléka. Váš lékař musí rozhodnout, zda ukončit kojení, nebo ukončit/přerušit léčbu přípravkem Trajenta.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Trajenta nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání přípravku Trajenta v kombinaci s léčivými přípravky, které se nazývají deriváty sulfonylurey a/nebo s inzulínem, může způsobovat příliš nízké hladiny krevního cukru (hypoglykémii), která může ovlivňovat Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečného zajištění. Je však možné doporučit častější testování krevní glukózy, aby se minimalizovalo riziko hypoglykémie, zvláště v případech, kdy je přípravek Trajenta kombinován s derivátem sulfonylurey a/nebo inzulínem.

3. Jak se přípravek Trajenta užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Trajenta je jedna 5 mg tableta jednou denně.

Přípravek Trajenta můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Lékař Vám může předepsat přípravek Trajenta společně s dalšími perorálními antidiabetiky. Nezapomenejte užívat všechny léky podle doporučení Vašeho lékaře k dosažení nejlepších výsledků pro Vaše zdraví.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Trajenta, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Trajenta, než jste měl(a), poraďte se ihned se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Trajenta

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Trajenta, užijte ji, jakmile si na ni vzpomenete. Pokud však téměř nastal čas pro užití následující dávky, zapomenutou dávku vynechte.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy neužívejte dvě dávky ve stejný den.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trajenta

Nepřerušujte užívání přípravku Trajenta bez předchozí rady s lékařem. Vaše hladiny krevního cukru se mohou zvýšit, jestliže přípravek Trajenta přestanete užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé příznaky vyžadují okamžitý zásah lékaře

Musíte okamžitě přestat užívat přípravek Trajenta a vyhledat lékaře, jestliže se u Vás objeví následující příznaky nízké hladiny krevního cukru: třes, pocení, úzkost, rozmazané vidění, brnění rtů, bledost, změny nálady nebo zmatenost (hypoglykemie). Hypoglykemie (četnost výskytu: velmi časté; může se vyskytovat u více než 1 člověka z 10) je nežádoucí účinek zjištěný v situacích, kdy je přípravek Trajenta užíván společně s metforminem a derivátem sulfonylurey.

U některých pacientů se vyskytly alergické reakce (přecitlivělost; četnost výskytu: méně časté, mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100), pokud byl přípravek Trajenta užíván samotný nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě diabetu, které mohou být závažné, včetně sípání a zkráceného dechu (zvýšená reaktivita průdušek; četnost výskytu: není známá, z dostupných údajů nelze četnost určit). U některých pacientů se vyskytla kožní vyrážka (četnost výskytu: méně častá), kopřivka (četnost výskytu: vzácná, mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 1000) a otoky obličejce, rtů, jazyka a hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním (angioedém; četnost výskytu: vzácná). Pokud se u Vás objeví nějaký příznak onemocnění uvedený výše, přestaňte užívat přípravek Trajenta a ihned vyhledejte svého lékaře. Lékař Vám může předepsat přípravky na léčbu alergické reakce a změnit léčivé přípravky na cukrovku (diabetes).

U některých pacientů se při užívání samotného přípravku Trajenta nebo v kombinaci s jinými léky k léčbě diabetu vyskytl zánět slinivky břišní (pankreatitida; četnost výskytu: vzácná, může se vyskytovat až u 1 člověka z 1000).

PŘESTAŇTE užívat přípravek Trajenta a ihned kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat až do zad, a pocit na zvracení a zvracení, neboť by se mohlo jednat o příznak zánětu slinivky břišní (pankreatitida).

U některých pacientů se vyskytly následující nežádoucí účinky při užívání samotného přípravku Trajenta nebo v kombinaci s jinými léky k léčbě diabetu:

- Časté: zvýšená hladina lipázy v krvi.

- Méně časté: zánět v nose nebo v hrdle (nasofaryngitida), kašel, zácpa (v kombinaci s inzulinem), zvýšená hladina amylázy v krvi.
- Vzácné: tvorba puchýřů na kůži (bulózní pemfigoid).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Trajenta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neužívejte přípravek Trajenta, jestliže je obal poškozený nebo nese známky, které svědčí o tom, že s ním bylo manipulováno.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Trajenta obsahuje

- Léčivou látkou je linagliptinum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje linagliptinum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou
Jádro tablety: mannitol, předbobtnalý kukuřičný škrob, kukuřičný škrob, kopovidon, magnesium-stearát
Potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol 6000, červený oxid železitý (E172)

Jak přípravek Trajenta vypadá a co obsahuje toto balení

- Trajenta 5 mg jsou světle červené kulaté potahované tablety o průměru 8 mm, s označením „D5“ na jedné straně a logem společnosti Boehringer Ingelheim na straně druhé.
- Trajenta je k dispozici v perforovaných Al/Al jednodávkových blistrech. Velikosti balení jsou 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 a 120 x 1 tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 194 00
Řecko

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místních zástupců držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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 80 105-7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

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

Italia

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2020.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.