Indlægsseddel: Information til brugeren

Trajenta® 5 mg filmovertrukne tabletter
linagliptin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trajenta
3. Sådan skal du tage Trajenta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Trajenta indeholder det aktive stof linagliptin, som tilhører en klasse af lægemidler, som kaldes "orale antidiabetika". Orale antidiabetika bruges til at behandle højt blodsukker. De virker ved at hjælpe kroppen med at sænke indholdet af sukker i blodet.

Trajenta bruges ved type 2-diabetes hos voksne, når sygdommen ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med et oralt antidiabetikum (metformin eller sulfonylurinstof) eller udelukkende med diæt og motion. Trajenta kan bruges sammen med andre antidiabetika, f.eks. metformin, sulfonylurinstof (f.eks. glimepirid eller glipizid), empagliflozin eller insulin.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at følge de råd om diæt og motion, som lægen eller sygeplejersken har givet dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trajenta

Tag ikke Trajenta
- hvis du er allergisk over for linagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trajenta (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Trajenta, hvis du:
- har type 1-diabetes (din krop danner ikke insulin) eller diabetisk ketoacidose (en komplikation ved diabetes med højt blodsukkerniveau, hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning). Trajenta må ikke bruges til behandling af disse tilstande.
- tager et antidiabetikum, der kaldes "sulfonylurinstof" (f.eks. glimepirid, glipizid). Lægen vil måske nedsætte dosis af sulfonylurinstof, hvis du tager det sammen med Trajenta, for at undgå, at dit blodsukker bliver for lavt.
- har haft allergiske reaktioner over for andre lægemidler, du tager for at kontrollere indholdet af sukker i dit blod.

- har eller tidligere har haft sygdom i bugspytkirtlen.

Hvis du har symptomer på akut pankreatitis, såsom vedvarende, svære mavesmerter, skal du kontakte din læge.

Hvis der dannes blærer på din hud, kan det være et tegn på en tilstand, der kaldes bulløs pemfigoid. Din læge kan beslutte, at du skal stoppe med at tage Trajenta.

Diabetiske hudproblemer er en almindelig komplikation ved diabetes. Det er vigtigt, at du følger anbefalingerne for hud- og fodpleje, som du har fået af din læge eller sygeplejerske.

Børn og unge
Trajenta anbefales ikke til børn og unge under 18 år. Det er ikke virkningsfuldt hos børn og unge i alderen mellem 10 til 17 år. Det vides ikke, om dette lægemiddel er sikkert og virkningsfuldt, når det bruges hos børn under 10 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Trajenta
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis du tager lægemidler, der indeholder nedenstående aktive stoffer, er det særligt vigtigt, at du taler med lægen:
- Carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin. Disse er lægemidler, der bruges til at kontrollere krampeanfald eller mod kroniske smerter
- Rifampicin. Dette er et antibiotikum, der bruges til behandling af infektioner såsom tuberkulose.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det er ukendt, om Trajenta er skadeligt for det ufødte barn. Derfor bør du undgå at bruge Trajenta, hvis du er gravid.
Det er ukendt, om Trajenta går over i modermælken. Lægen skal beslutte, om amning eller behandling med Trajenta skal ophøre.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Trajenta påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Brug af Trajenta i kombination med lægemidler kaldet sulfonylurinstof og/eller insulin kan forårsage for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Dette kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner eller arbejde uden sikkert fodfæste. Det kan være hensigtsmæssigt at teste blodsukkeret hyppigere for at minimere risikoen for for lavt blodsukker, især når Trajenta kombineres med sulfonylurinstof og/eller insulin.

3. Sådan skal du tage Trajenta

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Trajenta er 5 mg som 1 tablet én gang dagligt.

Trajenta kan tages med eller uden mad.

Din læge kan ordinere Trajenta sammen med andre antidiabetika. For at få den bedste virkning på dit helbred skal alle lægemidler tages, som foreskrevet af lægen.

Hvis du har taget for meget Trajenta
Kontakt straks en læge, hvis du har taget mere Trajenta end du skal.

Hvis du har glemt at tage Trajenta
- Hvis du har glemt at tage en dosis Trajenta, så tag den straks, du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, så spring den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag aldrig to doser på den samme dag.

Hvis du holder op med at tage Trajenta
Du må ikke holde op med at tage Trajenta uden først at have rådført dig med din læge. Dit blodsukkerniveau kan stige, hvis du holder op med at tage Trajenta.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle symptomer kræver øjeblikkelig lægehjælp:
Du skal stoppe med at tage Trajenta og straks kontakte en læge ved følgende symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi): Rysten, svedeture, angst, sløret syn, prikkende fornemmelse på læberne, bleghed, humørsvingninger eller forvirring. Hypoglykæmi er en kendt bivirkning (hyppighed: meget almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer), når Trajenta tages sammen med metformin og et sulfonylurinstof.

Nogle patienter har haft allergiske reaktioner (overfølsomhed; hyppighed ikke almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer), når Trajenta tages alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af diabetes, herunder hvæsende vejrtrækning og åndenød (bronkial hyperreaktivitet; hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)). Disse reaktioner kan være alvorlige. Nogle patienter fik udslæt (hyppighed ikke almindelig), nældefeber (urticaria; hyppighed sjælden, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) samt hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg, hvilket kan forårsage problemer med at trække vejret eller synke (angioødem; hyppighed sjælden). Hvis du oplever nogen af ovenstående tegn på sygdom, skal du holde op med at tage Trajenta og straks kontakte din læge. Din læge kan ordinere et lægemiddel til behandling af din allergiske reaktion og en anden type lægemiddel til din diabetes.

Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) er set hos nogle patienter (hyppighed sjælden, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer), når Trajenta tages alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af diabetes.
STOP med at tage Trajenta og kontakt din læge med det samme, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:
- Svære og vedvarende smerter i maven, som kan stråle ud til ryggen, samt kvalme og opkastning, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget Trajenta alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af diabetes:
- Almindelige: Forhøjet indhold af lipase i blodet
- Ikke almindelige: Betændelse i næse eller svælg (nasofaryngit), hoste, forstoppelse (i kombination med insulin), forhøjet indhold af amylase i blodet
- Sjælden: Blæredannelse på huden (bulløs pemfigoid).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Trajenta, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på at være forsøgt åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trajenta indeholder:
- Aktivt stof: Linagliptin
  Hver filmovertrukket tablet (tablet) indeholder 5 mg linagliptin

- Øvrige indholdsstoffer:
  Tabletkerne: Mannitol, pregelatineret stivelse (majs), majsstivelse, copovidon, magnesiumstearat
  Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), talcum, macrogol (6000), jernoxid, rød (E172)

Udseende og pakningsstørrelser
- Trajenta 5 mg er runde, lyserøde, filmovertrukne tabletter på 8 mm, præget med henholdsvis ”D5” på den ene side og Boehringer Ingelheim logo på den anden.

- Trajenta fås i perforerede enkeltdosisblistere i aluminium/aluminium. Pakningsstørrelserne er 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 og 120 × 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grækenland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
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 Ελλάς Μονοπρόσωπη 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

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
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 Danmark
Norwegian branch
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 Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

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

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

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

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
Tel: +46 8 721 21 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.