

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Trajenta® 5 mg fillovertrukne 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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Trajenta til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.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 for højt blodsukker, idet det medvirker til at sænke indholdet af sukker i blodet.

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

Du skal fortsat følge de råd om diæt og motion, som lægen eller sygeplejersken har givet.

#### 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 (angivet i afsnit 6).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Trajenta, hvis du:

- har type 1-diabetes (din krop danner ikke insulin) eller diabetisk ketoacidose (en følgesygdom til diabetes som medfører højt blodsukkerniveau, hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning). Trajenta må ikke bruges til behandling af disse sygdomme
- tager diabetesmedicin indeholdende sulfonylurinstof (f.eks. glimepirid, glipizid). Lægen vil måske nedsætte dosis af sulfonylurinstof for at undgå, at dit blodsukker bliver for lavt.
- har haft allergiske reaktioner over for anden diabetesmedicin
- har eller tidligere har haft sygdom i bugspytkirtlen.

Hvis du har vedvarende, svære mavesmerter, kan det være symptomer på akut pankreatitis, og du skal kontakte din læge.

Hudlæsioner er en almindelig komplikation ved diabetes. Det er vigtigt at følge anbefalingerne for hud- og fodpleje, som er givet af lægen eller sygeplejersken.

### **Børn og unge**

Trajenta anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

### **Ældre**

Der er begrænset erfaring med behandling af patienter over 80 år. Der skal derfor udvises forsigtighed ved behandling af disse patienter.

### **Brug af anden medicin sammen med Trajenta**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager medicin, der indeholder nedenstående aktive stoffer, er det særligt vigtigt, at du taler med lægen:

- Carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin, som er medicin, der bruges til at kontrollere krampeanfald eller mod kroniske smerter
- Rifampicin – 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 Trajenta.

Det vides ikke, om Trajenta er skadeligt for det ufødte barn. Derfor bør du undgå at bruge Trajenta, hvis du er gravid.

Det vides ikke, om Trajenta går over i mælk. Lægen vil beslutte, om enten amning eller behandling med Trajenta skal ophøre.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Trajenta har ingen eller kun ubetydelig indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Trajenta kan i kombination med sulfonylurinstof og/eller insulin medføre for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Dette kan påvirke evnen til at færdes sikkert i trafikken, til at 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 diabeteslægemidler. For at få den bedste virkning skal alle lægemidler tages, som foreskrevet af lægen.

### **Hvis du har taget for mange Trajenta-tabletter**

Kontakt straks en læge, hvis du har taget for mange Trajenta-tabletter.

### **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. Blodsukkerniveauet kan stige, hvis du holder op med at tage Trajenta.

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Nogle symptomer kræver øjeblikkelig lægehjælp:

Ved symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi): Rysten, svedeture, angst, sløret syn, prikkende fornemmelse på læberne, bleghed, humørsvingninger eller forvirring, skal du stoppe med at tage Trajenta og straks kontakte en læge. Hos patienter, der samtidigt med Trajenta får metformin og sulfonylurinstof, er for lavt blodsukker en meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 brugere).

Nogle patienter har haft overfølsomhedsreaktioner (hyppigheden er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer), når Trajenta tages alene), herunder hvæsende vejrtrækning og åndenød (bronkial hyperreaktivitet; hyppighed ikke kendt, når Trajenta tages alene (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)). Disse reaktioner kan være alvorlige. Nogle patienter fik udslæt (hyppighed ikke almindelig), nældefeber (urticaria; hyppigheden er 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 overfølsomhedsreaktion og en anden type medicin til din diabetes.

Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) er set hos nogle patienter (hyppigheden er ikke kendt, når Trajenta tages alene).

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 et tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

Nogle patienter har oplevet følgende bivirkninger, når de har taget Trajenta uden anden medicin:

- Almindelige: Forhøjet indhold af lipase i blodet.
- Ikke almindelige: Betændelse i næse eller svælg (nasofaryngit), hoste eller allergiske reaktioner (overfølsomhed).
- Sjælden: Forhøjet indhold af amylase i blodet.

Nogle patienter, der tillige fik metformin, har oplevet følgende bivirkninger:

- Almindelige: Forhøjet indhold af lipase i blodet.
- Ikke almindelige: Betændelse i næse eller svælg (nasofaryngit), allergiske reaktioner (overfølsomhed), hoste, forhøjet indhold af amylase i blodet.

Nogle patienter, der tillige fik insulin, har oplevet følgende bivirkninger:

- Almindelige: Forhøjet indhold af lipase i blodet.

- Ikke almindelige: Betændelse i næse eller svælg (nasofaryngit), allergiske reaktioner (overfølsomhed) hoste, betændelse i bugspytkirtlen, forstoppelse.
- Ikke kendt: Forhøjet indhold af amylase i blodet.

Nogle patienter, der tillige fik metformin og et sulfonylurinstof, har oplevet følgende bivirkninger:

- Almindelige: Forhøjet indhold af lipase i blodet.
- Ikke almindelige: Allergiske reaktioner (overfølsomhed), forhøjet indhold af amylase i blodet.
- Ikke kendt: Betændelse i næse eller svælg (nasofaryngit), hoste.

Nogle patienter, der tillige fik metformin og empagliflozin, har oplevet følgende bivirkninger:

- Almindelige: Forhøjet indhold af lipase i blodet.
- Ikke almindelig: Forhøjet indhold af amylase i blodet.
- Ikke kendt: Betændelse i næse eller svælg (nasofaryngit), allergiske reaktioner (overfølsomhed), hoste.

Andre bivirkninger ved Trajenta omfatter:

- Ikke kendt: blæredannelse på huden (bulløs pemfigoid)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar Trajenta utilgængeligt for børn.

Brug ikke Trajenta efter den udløbsdato, der står på blisterkort og pakning. Udløbsdatoen (EXP) 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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester 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:  
Tabletterne: Mannitol, pregelatineret stivelse (majs), majsstivelse, copovidon, magnesiumstearat

Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E171), talcum, macrogol (6.000), rød jernoxid (E172)

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

- Trajenta 5 mg er runde, lyserøde, filmovertrukne tabletter på 8 mm, præget med henholdsvis "D5" på den ene side og firmalogo på den anden.
- Trajenta fås i perforerede enkeltdosisblister i aluminium/aluminium. Pakningsstørrelserne er 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 og 120 x 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

#### **Fremstiller**

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

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

**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

**France**

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

**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 Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**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 28 00

**Ireland**

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

**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

**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

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2017.**

Du kan finde yderligere information om Trajenta på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.