

Trajenta®5 mg filmovertrukne tabletter

linagliptin

Boehringer Ingelheim

Lilly

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Trajenta til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Trajenta
- Sådan skal du tage Trajenta
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Trajenta indeholder det aktive stof linagliptin, som tilhører en gruppe medicin kaldet ’orale antidiabetika’. Linagliptin virker ved at sænke blodets indhold af sukker.

Trajenta bruges ved type 2-diabetes hos voksne, når sygdommen ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med et oralt antidiabetisk lægemiddel (metformin eller sulfonylurinstof) eller kun med diæt og motion. Trajenta kan bruges sammen med anden oral antidiabetisk medicin (metformin eller sulfonylurinstof, f.eks. glimepirid, glipizid).

Det er vigtigt fortsat, at 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 overfølsom (allergisk) over for linagliptin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6 ’Trajenta indeholder’).

Vær ekstra forsigtig med at tage Trajenta

- Før du tager Trajenta, skal du tale med din læge eller på apoteket, hvis du:
- har type 1-diabetes (din krop producerer ikke noget insulin) eller diabetisk ketoacidose (en følgesygdom til diabetes som medfører højt blodsukker, hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning). Trajenta må ikke bruges til behandling af disse tilstande
 - tager antidiabetisk medicin, der kaldes sulfonylurinstof (f.eks. glimepirid, glipizid). Lægen vil eventuelt nedsætte dosis af sulfonylurinstof, hvis du samtidig tager Trajenta, for at undgå for lavt blodsukker
 - har haft allergiske reaktioner over for anden medicin, som du tager for at kontrollere dit blodsukker.

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 75 år.

Brug af anden medicin
Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Det er især vigtigt, at du taler med lægen, hvis du tager medicin, der indeholder nogen af følgende aktive stoffer:
- 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

Tal med din læge, før du tager Trajenta, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Du skal helst undgå at tage Trajenta, hvis du er gravid. Det vides ikke, om Trajenta er skadeligt for det ufødte barn.

Tal med lægen, hvis du vil amme, mens du tager denne medicin. Det vides ikke, om Trajenta går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Trajenta har ingen kendt indvirkning på evnen til at køre eller betjene maskiner.

Trajenta kan sammen med sulfonylurinstof, medføre for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Dette kan påvirke evnen til at færdes i trafikken, betjene maskiner eller arbejde uden sikkert fodfæste.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRAJENTA

Tag altid Trajenta nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket.

Den sædvanlige 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 anti-diabetiske lægemidler. 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 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.
- Tag ikke 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 eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Nogle symptomer kræver øjeblikkelig lægehjælp:
Hvis du får følgende symptomer på for lavt blodsukker (hypoglykæmi): Rysten, svedeture, angst, sløret syn, prikkende fornemmelse på læberne, blegthed, humørsvingninger eller forvirring, skal du holde op med at tage Trajenta og kontakte lægen straks. For lavt blodsukker er kendt, som en meget almindelig bivirkning ved samtidig behandlingen med Trajenta, metformin og sulfonylurinstof.

Nogle patienter har haft overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner; hyppighed er anført nedenfor). Disse kan være alvorlige, herunder udslæt, nældefeber samt hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg, hvilket kan forårsage problemer med at trække vejret eller synke (angiødem, nældefeber), give hvæsende vejrtrækning og kortåndethed (bronkial hyperaktivitet).

Hyppigheden af betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), uafhængigt af behandling med andre orale antidiabetika, er ikke kendt og kan ikke estimeres udfra tilgængelige data.

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

- Ikke almindelige (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 1.000): betændelse i næse eller svælg (nasofaryngit) eller hoste
- Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner)

Nogle patienter har haft følgende bivirkninger, når de har taget Trajenta og metformin:

- Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 1.000): betændelse i næse eller svælg (nasofaryngit), overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) eller hoste

Nogle patienter har haft følgende bivirkninger, når de har taget Trajenta sammen med metformin og et sulfonylurinstof: Ikke kendt: Betændelse i næse eller svælg (nasofaryngit), overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) eller hoste

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Trajenta efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Trajenta indeholder:

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

- Øvrige indholdsstoffer: **Tabletterne:** Mannitol, pregelatineret stivelse, majsstivelse, copovidon, magnesiumstearat **Filmovertærk:** Hypromellose, titandioxid (E171), talcum, macrogol, rød jernoxid (E172)

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Trajenta®5 mg filmdrasjerte tabletter

linagliptin

Boehringer Ingelheim

Lilly

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva Trajenta er, og hva det brukes mot
- Hva du må ta hensyn til før du bruker Trajenta
- Hvordan du bruker Trajenta
- Mulige bivirkninger
- Hvordan du oppbevarer Trajenta
- Ytterligere informasjon

1. HVA TRAJENTA ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Trajenta inneholder virkestoffet linagliptin som tilhører en gruppe legemidler som kalles ”orale antidiabetika”. Orale antidiabetika brukes til å behandle høyt blodsukker. De virker ved at de hjelper kroppen med å redusere nivået av sukker i blodet ditt.

Trajenta brukes ved diabetes type 2 hos voksne, hvis sykdommen ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med ett oralt antidiabetikum (metformin eller sulfonylureapreparater) eller diett og aktivitet alene. Trajenta kan brukes sammen med andre orale antidiabetika (metformin eller sulfonylureapreparater f.eks. glimepirid, glipizid).

Det er viktig at du fortsetter å følge rådene du har fått om diett og aktivitet fra legen eller sykepleieren.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER TRAJENTA

Bruk ikke Trajenta

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor linagliptin eller et av de andre innholdsstoffene i Trajenta som er opplistet under punkt 6 ”Sammensetning av Trajenta”

Vis forsiktighet ved bruk av Trajenta
Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Trajenta:

- dersom du har diabetes type 1 (kroppen din produserer ikke insulin) eller diabetisk ketoacidose (en komplikasjon av diabetes med høyt blodsukker, raskt vekttap, kvalme og oppkast). Trajenta bør ikke brukes til å behandle disse tilstandene.
- dersom du bruker legemiddel av typen sulfonylurea (f.eks. glimepirid, glipizid) kan legen din ønske å redusere dosen av sulfonylurea når du tar det sammen med Trajenta for å unngå for lavt blodsukker.
- dersom du har hatt allergiske reaksjoner overfor andre legemidler som du tar for å kontrollere mengden av sukker i blodet ditt

Diabetiske hudforandringer er en vanlig komplikasjon av diabetes. Du rådes til å følge de anbefalingene du får fra lege og sykepleier om stell av hud og føtter.

Udseende og pakningsstørrelser

- Trajenta 5 mg er runde, lyserøde, 8 mm filmovertrukne tabletter, præget med henholdsvis firmaets logo og D5.

- Trajenta fås i perforerede enkelt dosisblistere i aluminium/PVC/ polyvinylacetat-copolymer-acrylat. Pakningsstørrelserne er 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 og 120 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 03/2012.

Boehringer Ingelheim

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

Boehringer Ingelheim

Lilly

Boehringer Ingelheim

Lilly

Boehringer Ingelheim

Lilly

Boehringer Ingelheim

Lilly

Boehringer Ingelheim

Lilly

Boehringer Ingelheim

Lilly

Barn og ungdom
Trajenta er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år.

Eldre pasienter
Erfaring hos pasienter eldre enn 75 år er begrenset.

Bruk av andre legemidler sammen med Trajenta
Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Det er særlig viktig at du informerer legen din dersom du bruker legemidler som inneholder noen av de følgende virkestoffene:

- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin. Disse kan brukes for å kontrollere anfall eller kronisk smerte.
- rifampicin. Dette er et antibiotikum som brukes ved behandling av infeksjoner som tuberkulose.

Graviditet og amming
Rådfør deg med lege før du tar Trajenta hvis du er gravid eller planlegger å bli gravid. Bruk av Trajenta bør helst unngås hvis du er gravid. Det er ikke kjent om Trajenta er skadelig for det ufødte barn.

Rådfør deg med legen din hvis du ønsker å amme når du bruker dette legemidlet. Det er ikke kjent om Trajenta går over i morsmelk hos menneske.

Kjøring og bruk av maskiner
Trajenta har ingen kjent påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Bruk av Trajenta i kombinasjon med andre legemidler som kalles sulfonylureapreparater, kan forårsake for lavt blodsukker (hypoglykemi) som kan påvirke evnen til å kjøre bil, bruke maskiner eller utføre risikofylt arbeid.

3. HVORDAN DU BRUKER TRAJENTA

Bruk alltid Trajenta nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Vanlig dose med Trajenta er én 5 mg tablett én gang daglig. Du kan ta Trajenta med eller uten mat.

Legen kan forskrive Trajenta sammen med et annet oralt antidiabetikum. Husk å ta alle legemidlene som anbefalt av legen for å oppnå best resultat for din helse.

Dersom du tar for mye av Trajenta
Dersom du har tatt mer Trajenta enn du skal, ta umiddelbart kontakt med lege.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Trajenta, skal du henvende dig til de lokale repræsentanter:
For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:
Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 548 84 84

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. +359 2 491 41 40

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: +420 234 664 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

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

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 68 17 280

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

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 2 10 62 94 600

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

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

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39 05 5425 71

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

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 2 271 5000

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

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 364 000

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 52 649 600

Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 548 84 84

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Lilly Hungária Kft.
Tel: +36 1 328 5100

Malta
Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 2 560 05 00

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 306 02 58 00

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: +47 22 88 18 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: +43 1 71 1780

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

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 3 300

Portugal
Boehringer Ingelheim, 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 Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: +40 21 402 30 00

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

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 1 580 00 10

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

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 2 2066 3111

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

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358 98 5452 50

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46 8 737 88 00

United Kingdom
Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

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