

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 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.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 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 sulfonfylurinstof) eller udelukkende med diæt og motion. Trajenta kan bruges sammen med anden diabetesmedicin, f.eks. metformin, sulfonfylurinstof (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 sulfonfylurinstof (f.eks. glimepirid, glipizid). Lægen vil måske nedsætte dosis af sulfonfylurinstof 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.

Hvis der dannes blistre 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.

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.

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 sulfonfylurinstof 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 sulfonfylurinstof 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 eller i kombination med andre lægemidler til behandling af sukkersyge, 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; 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 (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 sukkersyge.

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 alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af sukkersyge:

- 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, sygeplejerske 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,

Axel Heides Gade 1, 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 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 filmoverttrukket tablet (tablet) indeholder 5 mg linagliptin
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: Mannitol, pregelatineret stivelse (majs), majsstivelse, copovidon, magnesiumstearat
Filmovertæk: 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 enkelt dosisblister 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:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2020.

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>.