

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trajenta 5 mg Filmtabletten Linagliptin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trajenta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trajenta beachten?
3. Wie ist Trajenta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trajenta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trajenta und wofür wird es angewendet?

Trajenta enthält den Wirkstoff Linagliptin und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten "oralen Antidiabetika" (Mittel zur Behandlung des Diabetes [Zuckerkrankheit] zum Einnehmen). Orale Antidiabetika werden zur Behandlung hoher Blutzuckerspiegel angewendet. Ihre Wirkung besteht darin, dem Körper bei der Senkung des Blutzuckerspiegels zu helfen.

Trajenta wird bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet, wenn die Erkrankung mit einem oralen Antidiabetikum (Metformin oder Sulfonylharnstoffe) oder einer Ernährungsumstellung und Bewegung allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Trajenta kann zusammen mit anderen Antidiabetika, z. B. mit Metformin, Sulfonylharnstoffen (z. B. Glimepirid, Glipizid), Empagliflozin oder Insulin angewendet werden.

Es ist wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihnen Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trajenta beachten?

Trajenta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Linagliptin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Trajenta einnehmen, wenn Sie:

- Typ-1-Diabetes (d. h. Ihr Körper produziert kein Insulin) oder diabetische Ketoazidose (eine Komplikation von Diabetes mit hohen Blutzuckerwerten, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen) haben. Trajenta darf nicht zur Behandlung dieser Beschwerden angewendet werden.

- Ein Antidiabetikum einnehmen, das als "Sulfonylharnstoff" bekannt ist (z. B. Glimepirid, Glipizid). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Trajenta wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis des Sulfonylharnstoffs herabsetzen, damit Ihr Blutzucker nicht zu stark sinkt.
- Allergische Reaktionen auf andere Arzneimittel hatten, die Sie einnehmen, um die Blutzuckerwerte zu kontrollieren.
- An einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse leiden oder gelitten haben.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wie z. B. andauernde, starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen) haben.

Wenn Sie eine Blasenbildung der Haut bemerken, haben Sie möglicherweise ein sogenanntes bullöses Pemphigoid. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Trajenta abubrechen.

Diabetes-bedingte Hautschädigungen sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Folgen Sie daher bei der Haut- und Fußpflege unbedingt den Empfehlungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Trajenta bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren wirkt es nicht. Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 10 Jahren sicher und wirksam ist.

Einnahme von Trajenta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin. Diese können angewendet werden, um Anfälle (Krämpfe) oder chronische Schmerzen zu kontrollieren.
- Rifampicin. Dies ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, wie z. B. Tuberkulose.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Trajenta eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind hat. Daher wird empfohlen, die Einnahme von Trajenta zu vermeiden, wenn Sie schwanger sind.

Es ist nicht bekannt, ob Trajenta beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt muss entscheiden, ob das Stillen oder ob die Behandlung mit Trajenta beendet werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Trajenta hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls Trajenta in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln, den sogenannten Sulfonylharnstoffen und/oder Insulin, angewendet wird, kann dies zu niedrigen Blutzuckerspiegeln (Hypoglykämie) führen, die einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder die Arbeit ohne sicheren Halt haben können. Möglicherweise werden jedoch häufigere Blutzuckertests empfohlen, um das Risiko eines zu niedrigen Blutzuckers zu vermeiden, insbesondere wenn Trajenta zusammen mit einem Sulfonylharnstoff und/oder Insulin angewendet wird.

3. Wie ist Trajenta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Trajenta beträgt einmal täglich eine Tablette zu 5 mg.

Sie können Trajenta unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen Trajenta zusammen mit einem anderen Antidiabetikum zum Einnehmen verschreiben. Bitte denken Sie daran, alle Arzneimittel wie von Ihrem Arzt verordnet einzunehmen, um die bestmöglichen Ergebnisse für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Wenn Sie eine größere Menge von Trajenta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Trajenta eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Trajenta vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Trajenta vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Dosen am selben Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Trajenta abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Trajenta nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihr Blutzuckerspiegel könnte ansteigen, wenn Sie Trajenta absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei manchen Beschwerden ist eine sofortige medizinische Versorgung erforderlich

Bitte setzen Sie die Einnahme von Trajenta nicht weiter fort und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie die folgenden Anzeichen eines zu niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) bemerken: Zittern, Schweißausbrüche, Angstzustände, verschwommenes Sehen, Kribbeln um die Lippen, Blässe, Stimmungsschwankung oder Verwirrung. Zu niedriger Blutzucker (Häufigkeit: sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) ist eine bekannte Nebenwirkung, wenn Trajenta zusammen mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff eingenommen wird.

Bei einigen Patienten traten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit; Häufigkeit gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) unter Einnahme von Trajenta allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes auf, die schwerwiegend sein können, einschließlich pfeifender Atmung und Kurzatmigkeit (bronchiale Hyperreaktivität; Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Bei einigen Patienten traten Hautausschlag (Häufigkeit gelegentlich), Nesselsucht (Urtikaria; Häufigkeit selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) und Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals auf, was Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann (Angioödem; Häufigkeit selten). Wenn bei Ihnen eines der erwähnten Krankheitszeichen auftritt, stellen Sie die Einnahme von Trajenta ein und rufen Sie umgehend einen Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihres Diabetes verordnen.

Bei einigen Patienten ist unter Einnahme von Trajenta allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse aufgetreten (Pankreatitis; Häufigkeit selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

BEENDEN Sie die Einnahme von Trajenta und setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Starke und anhaltende Schmerzen im Bauch (Magengegend), die bis in den Rücken ausstrahlen können, sowie Übelkeit und Erbrechen, da dies Anzeichen einer entzündeten Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein können.

Bei einigen Patienten traten unter Einnahme von Trajenta allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes die folgenden Nebenwirkungen auf:

- Häufig: erhöhte Lipase-Werte im Blut.
- Gelegentlich: Entzündung in Nase oder Hals (Nasopharyngitis), Husten, Verstopfung (in Kombination mit Insulin), erhöhte Amylase-Werte im Blut.
- Selten: Blasenbildung der Haut (bullöses Pemphigoid).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trajenta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach "verw.bis" und auf dem Umkarton nach "verw.bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Trajenta nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Zeichen von Fremdeinwirkung zeigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trajenta enthält

- Der Wirkstoff ist: Linagliptin.
Jede Filmtablette (Tablette) enthält 5 mg Linagliptin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol, vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Copovidon, Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol (6000), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Trajenta aussieht und Inhalt der Packung

- Trajenta 5 mg Tabletten sind runde, hellrote Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8 mm, in die auf der einen Seite "D5" und auf der anderen Seite das Boehringer Ingelheim Logo eingepreßt ist.
- Trajenta ist in perforierten Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Die Packungsgrößen sind 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 und 120 x 1 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

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

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

SCS 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 Α.Ε.
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

SCS 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 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 Portugal, 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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.