Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trajenta 5 mg filmomhulde tabletten
linagliptine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Trajenta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trajenta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trajenta bevat de werkzame stof linagliptine, dat tot een groep geneesmiddelen behoort die ‘orale antidiabetica’ worden genoemd. Orale antidiabetica worden gebruikt bij de behandeling van hoge bloedsuikergehalten. Ze werken door het lichaam te helpen om het suikergehalte in uw bloed te verlagen.

Trajenta wordt gebruikt bij ‘diabetes type 2’ bij volwassenen, als de ziekte niet goed genoeg onder controle kan worden gehouden met één oraal antidiabetisch middel (metformine of een sulfonylureumderivaat) of met dieet en lichaamsbeweging alleen. Trajenta kan samen met andere antidiabetische middelen, bv. metformine, sulfonylureumderivaten (bv. glimepiride, glipizide), empagliflozine of insuline worden gebruikt.

Het is belangrijk dat u het advies blijft opvolgen over voeding en lichaamsbeweging dat u heeft gekregen van uw arts of verpleegkundige.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als:
- u diabetes type 1 (uw lichaam produceert geen insuline) of diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes met hoge bloedsuiker, snel gewichtsverlies, misselijkheid of overgeven) heeft. Trajenta mag niet worden gebruikt om deze aandoeningen te behandelen
- u een antidiabetisch middel gebruikt dat ‘sulfonylureumderivaat’ (bv. glimepiride, glipizide) wordt genoemd. Om te voorkomen dat uw bloedsuikergehalte te laag wordt, kan uw arts uw dosis sulfonylureumderivaat verlagen wanneer u dit middel samen met Trajenta gebruikt
- u allergische reacties heeft gehad op andere geneesmiddelen die u gebruikt om de hoeveelheid suiker in uw bloed te reguleren
- u een aandoening van de alvleesklier heeft of heeft gehad.

Als u symptomen van acute ontsteking van de alvleesklier heeft, zoals aanhoudende hevige maagpijn (buikpijn), moet u contact opnemen met uw arts.

Als u blaarvorming van de huid ervaart kan dit een teken zijn van een aandoening die bulleus pemfigoïd wordt genoemd. Uw arts kan u vragen met Trajenta te stoppen.

Diabetische huidlaesies zijn een veel voorkomende complicatie bij diabetes. U wordt geadviseerd om de aanbevelingen voor de huid- en voetverzorging te volgen die u van uw arts of verpleegkundige heeft gekregen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Trajenta wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is niet werkzaam bij kinderen en jongeren van 10 tot en met 17 jaar. Het is niet bekend of dit geneesmiddel veilig en werkzaam is wanneer het wordt gebruikt bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Trajenta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u geneesmiddelen gebruikt die een of meer van de volgende werkzame stoffen bevatten:
- Carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne. Deze worden soms gebruikt om toevallen of chronische pijn te reguleren.
- Rifampicine. Dit is een antibioticum dat wordt gebruikt bij infecties zoals tuberculose.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Trajenta schadelijk is voor het ongeboren kind. Het is daarom beter om geen Trajenta te gebruiken als u zwanger bent.
Het is niet bekend of Trajenta overgaat in de moedermelk. Uw arts moet de beslissing nemen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of moet stoppen met/zich moet onthouden van de behandeling met Trajenta.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Trajenta heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Het innemen van Trajenta in combinatie met middelen die ‘sulfonylureumderivaten’ worden genoemd en/of insuline kan een te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan uw vermogen om een voertuig te besturen, machines te bedienen of te werken zonder veilig steunpunt beïnvloeden. Het is echter misschien aan te raden om vaker de bloedglucose te bepalen om het risico op hypoglykemie tot een minimum te beperken, in het bijzonder wanneer Trajenta in combinatie met een sulfonylureumderivaat en/of insuline wordt gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering Trajenta is eenmaal per dag een tablet van 5 mg.

U kunt Trajenta met of zonder voedsel innemen.

Uw arts kan Trajenta samen met andere orale antidiabetische middelen voorschrijven. Vergeet niet om alle geneesmiddelen volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen om het beste resultaat te bereiken voor uw gezondheid.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel Trajenta heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Wanneer u vergeet een dosis Trajenta in te nemen, neem het dan in wanneer u eraan denkt. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de overgeslagen dosis echter niet meer innemen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem nooit twee doses op dezelfde dag.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van Trajenta zonder eerst met uw arts te overleggen. Wanneer u stopt met het innemen van Trajenta kan uw bloedsuikergehalte stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

<u>Sommige verschijnselen moeten direct medisch worden behandeld</u>
U moet stoppen met het gebruik van Trajenta en onmiddellijk uw arts bezoeken als u last krijgt van de volgende verschijnselen van een laag bloedsuikergehalte: bevingen, zweten, angsten, wazig zien, tintelende lippen, bleke huid, stemmingswisseling of verwardheid (hypoglykemie). Hypoglykemie (frequentie: zeer vaak, kan zich voordoen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is een vastgestelde bijwerking bij gebruik van Trajenta in combinatie met metformine en een sulfonylureumderivaat.

Sommige patiënten hebben allergische reacties gekregen (overgevoeligheid; frequentie soms, kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen) tijdens het gebruik van alleen Trajenta of Trajenta in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, welke ernstig kunnen zijn, waaronder piepende ademhaling en kortademigheid (bronchiale hyperreactiviteit; frequentie niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Sommige patiënten kregen last van huiduitslag (frequentie soms), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria; frequentie zelden, kan optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen) en opzwellen van gezicht, lippen, tong en keel, wat problemen met ademhalen en slikken kan veroorzaken (angio-oedeem; frequentie zelden). Als u een of meer van de hiervoor genoemde ziekteverschijnselen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van Trajenta en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts kan een middel voor de behandeling van de allergische reactie en een ander middel voor uw diabetes voorschrijven.

Sommige patiënten hebben ontsteking van de alvleesklier gekregen (pancreatitis; frequentie zelden, kan optreden bij maximaal 1 op 1000 mensen) tijdens het gebruik van alleen Trajenta of Trajenta in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes.
STOP met het gebruik van Trajenta en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt:
- Aanhoudende en ernstige pijn in de buik (maagstreek), die uit kan stralen naar de rug, alsook misselijkheid en overgeven, omdat dit een aanwijzing kan zijn voor een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Sommige patiënten kregen de volgende bijwerkingen tijdens het gebruik van alleen Trajenta of Trajenta in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes:

- Vaak: verhoogde concentratie van lipase in het bloed.
- Soms: ontstoken neus of keel (nasofaryngitis), hoesten, verstopping (in combinatie met insuline), verhoogde concentratie van eiwit in het bloed, dit eiwit heet amylase.
- Zelden: blaarvorming van de huid (bulleus pemfigoïd).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is linagliptine.
  Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg linagliptine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: Mannitol, gepregelatineerd zetmeel (maïs), maïszetmeel, copovidon, magnesiumstearaat.
  Filmlaag: Hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk, macrogol (6000), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Trajenta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Trajenta 5 mg tabletten zijn lichtrode ronde filmomhulde tabletten, met een diameter van 8 mm. Aan de ene kant staat de inscriptie 'D5' en aan de andere kant het logo van Boehringer Ingelheim.

- Trajenta is verkrijgbaar in geperforeerde aluminium/aluminium eenheidsdosisblisterverpakkingen met 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 en 120 x 1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordigers van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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 Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.