

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 abzubrechen.

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.

Ältere Patienten

Die Erfahrung bei Patienten über 80 Jahren ist begrenzt. Diese Patienten sollten daher mit Vorsicht behandelt werden.

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 unter Einnahme von Trajenta allein gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf, die schwerwiegend sein können, einschließlich pfeifender Atmung und Kurzatmigkeit (bronchiale Hyperreaktivität; Häufigkeit unter Einnahme von Trajenta allein 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 eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse aufgetreten (Pankreatitis; Häufigkeit unter Einnahme von Trajenta allein nicht bekannt).

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 die folgenden Nebenwirkungen auf:

- Häufig: erhöhte Lipase-Werte im Blut.
- Gelegentlich: Entzündung in Nase oder Hals (Nasopharyngitis), Husten, allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit).
- Selten: erhöhte Amylase-Werte im Blut.

Bei einigen Patienten traten unter Einnahme von Trajenta und Metformin die folgenden Nebenwirkungen auf:

- Häufig: erhöhte Lipase-Werte im Blut.
- Gelegentlich: Entzündung in Nase oder Hals (Nasopharyngitis), allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Husten, erhöhte Amylase-Werte im Blut.

Bei einigen Patienten traten unter Einnahme von Trajenta und Insulin die folgenden Nebenwirkungen auf:

- Häufig: erhöhte Lipase-Werte im Blut.
- Gelegentlich: Entzündung in Nase oder Hals (Nasopharyngitis), allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Husten, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Verstopfung.
- Nicht bekannt: erhöhte Amylase-Werte im Blut.

Bei einigen Patienten traten unter Einnahme von Trajenta, Metformin und einem Sulfonylharnstoff die folgenden Nebenwirkungen auf:

- Häufig: erhöhte Lipase-Werte im Blut.
- Gelegentlich: allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), erhöhte Amylase-Werte im Blut.

- Nicht bekannt: Entzündung in Nase oder Hals (Nasopharyngitis), Husten.

Bei einigen Patienten traten unter Einnahme von Trajenta, Metformin und Empagliflozin die folgenden Nebenwirkungen auf:

- Häufig: erhöhte Lipase-Werte im Blut.
- Gelegentlich: erhöhte Amylase-Werte im Blut.
- Nicht bekannt: Entzündung in Nase oder Hals (Nasopharyngitis), allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Husten.

Weitere Nebenwirkungen von Trajenta:

- Nicht bekannt: Blasenbildung der Haut (bullöses Pemphigoid)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

- **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz.

Website: www.fagg-afmps.be / E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

- **Luxemburg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments.

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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 "Verwendbar 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 eingeprägt 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

D-55216 Ingelheim am Rhein

Deutschland

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

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 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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel.: +370 37 473922

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

Denmark
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

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

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 București
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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2017

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

