

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Trajenta 5 mg compresse rivestite con film Linagliptin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Trajenta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trajenta
3. Come prendere Trajenta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trajenta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Trajenta e a cosa serve

Trajenta contiene il principio attivo linagliptin, che appartiene a una classe di medicinali denominati "antidiabetici orali". Gli antidiabetici orali sono utilizzati per il trattamento di elevati livelli di zucchero nel sangue. Questi medicinali agiscono aiutando l'organismo a ridurre il livello di zucchero nel sangue.

Trajenta è usato nel 'diabete di tipo 2' negli adulti, se la malattia non può essere adeguatamente controllata con un medicinale antidiabetico orale (metformina o sulfaniluree) o soltanto con la dieta e l'esercizio fisico. Trajenta può essere usato insieme ad altri medicinali antidiabetici, ad esempio metformina, sulfaniluree (ad es. glimepiride, glipizide), empagliflozin o insulina.

È importante che continui a seguire i consigli ricevuti dal medico o dall'infermiere relativamente alla dieta e all'esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trajenta

Non prenda Trajenta

- se è allergico a linagliptin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere Trajenta se:

- ha diabete di tipo 1 (l'organismo non produce insulina) o chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete con un elevato livello di zucchero nel sangue, rapida perdita di peso, nausea o vomito). Trajenta non deve essere usato per il trattamento di queste condizioni.
- sta assumendo un medicinale antidiabetico conosciuto come una 'sulfanilurea' (ad es. glimepiride, glipizide), il medico può decidere di ridurre la dose di sulfanilurea se la assume insieme a Trajenta, in modo da evitare che lo zucchero nel sangue raggiunga un livello troppo basso.
- ha avuto reazioni allergiche a qualsiasi altro medicinale che prende per controllare la quantità di zucchero nel sangue.

- ha una malattia del pancreas o l'ha avuta in passato.

Se manifesta sintomi di pancreatite acuta, come mal di stomaco (dolore addominale) persistente e grave, deve consultare un medico.

Se compaiono vesciche sulla pelle, potrebbero essere un segno di una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico potrebbe chiederle di interrompere la terapia con Trajenta.

Le lesioni della pelle caratteristiche del diabete sono una complicazione comune di questa malattia. Si consiglia di seguire le raccomandazioni che le sono state date dal medico o dall'infermiere per la cura della pelle e dei piedi.

Bambini e adolescenti

Trajenta non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Trajenta

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, deve informare il medico se sta assumendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoina. Questi possono essere usati per controllare crisi epilettiche o dolore cronico.
- Rifampicina. Questo è un antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se Trajenta sia pericoloso per il feto. Pertanto, è preferibile evitare di assumere Trajenta se è in gravidanza.

Non è noto se Trajenta passi nel latte materno umano. Il medico deve prendere la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Trajenta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Trajenta non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

L'assunzione di Trajenta in associazione con medicinali chiamati sulfaniluree e/o insulina può causare livelli troppo bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia), che possono influire sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari o di lavorare senza barriere protettive. Tuttavia potrebbe essere consigliabile controllare con maggior frequenza il glucosio nel sangue per ridurre al minimo il rischio di ipoglicemia, soprattutto in caso di associazione a sulfanilurea e/o insulina

3. Come prendere Trajenta

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Trajenta è una compressa da 5 mg una volta al giorno.

Può assumere Trajenta indipendentemente dal cibo.

Il medico può prescrivere Trajenta in associazione a un altro medicinale antidiabetico orale. Si ricordi di prendere tutti i medicinali come prescritto dal medico in modo da ottenere i risultati migliori per la salute.

Se prende più Trajenta di quanto deve

Se prende più Trajenta di quanto deve, consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Trajenta

- Se dimentica di prendere una dose di Trajenta, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non assuma mai due dosi nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con Trajenta

Non interrompa il trattamento con Trajenta senza prima consultare il medico. I livelli di zucchero nel sangue potrebbero aumentare quando interrompe il trattamento con Trajenta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi necessitano di immediata attenzione medica

Deve interrompere il trattamento con Trajenta e consultare immediatamente il medico se avverte i seguenti sintomi dovuti a bassi livelli di zucchero nel sangue: tremore, sudorazione, ansia, visione offuscata, labbra formicolanti, pallore, cambio di umore o confusione (ipoglicemia). L'ipoglicemia (frequenza: molto comune, può riguardare più di 1 persona su 10) è un effetto indesiderato noto quando Trajenta viene assunto con metformina e una sulfanilurea.

Alcuni pazienti hanno avuto reazioni allergiche (ipersensibilità; frequenza non comune, può riguardare fino a 1 persona su 100) durante l'assunzione di Trajenta da solo o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, che possono essere gravi e possono includere sibilo e respiro corto (iperreattività bronchiale; frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Alcuni pazienti hanno manifestato eruzione cutanea (frequenza non comune), orticaria (frequenza rara, può riguardare fino a 1 persona su 1.000) e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire (angioedema; frequenza rara). Se manifesta uno qualsiasi dei segni di malattia sopra menzionati, interrompa l'assunzione di Trajenta e contatti immediatamente il medico. Il medico può prescrivere un medicinale per trattare la reazione allergica ed un medicinale differente per il diabete.

Alcuni pazienti hanno manifestato infiammazione del pancreas (pancreatite; frequenza rara, può riguardare fino a 1 persona su 1.000) durante l'assunzione di Trajenta da solo o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete.

INTERROMPA l'assunzione di Trajenta e contatti immediatamente un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- Dolore grave e persistente all'addome (zona dello stomaco), che può interessare la schiena, così come nausea e vomito, poiché potrebbero essere segni di un pancreas infiammato (pancreatite).

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando assumevano Trajenta da solo o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete:

- Comune: aumento dei livelli dell'enzima lipasi nel sangue.
- Non comune: infiammazione di naso o gola (nasofaringite), tosse, stipsi (in combinazione con insulina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi nel sangue.
- Raro: vesciche sulla pelle (pemfigoide bolloso).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trajenta

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Trajenta se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trajenta

- Il principio attivo è linagliptin
Ogni compressa rivestita (compressa) contiene 5 mg di linagliptin
- Gli altri componenti sono
Nucleo della compressa: Mannitolo, amido pregelatinizzato (mais), amido di mais, copovidone, magnesio stearato
Film di rivestimento: Ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol (6000), ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Trajenta e contenuto della confezione

- Trajenta 5 mg compresse sono compresse rotonde rivestite con film del diametro di 8 mm, di colore rosso chiaro, con "D5" impresso su un lato e il logo Boehringer Ingelheim impresso sull'altro.
- Trajenta è disponibile in blister divisibili per dose unitaria di alluminio/alluminio. Le confezioni contengono 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 e 120 x 1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

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

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Norge

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

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

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco