

KULLANMA TALİMATI

TRAJENTA® 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan kullanılır.

Etkin madde:

5 mg linagliptin içerir.

Yardımcı maddeler:

Tablet çekirdeği: Mannitol, prejelatinize nişasta, mısır nişastasası, kopovidon, magnezyum stearat

Film kaplama: Hipromelloz, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol, demir oksit kırmızısı (E172)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRAJENTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRAJENTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAJENTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAJENTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAJENTA nedir ve ne için kullanılır?

TRAJENTA, linagliptin etkin maddesini içerir ve "oral antidiyabetikler" olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Oral antidiyabetik ilaçlar, yüksek kan şekeri düzeylerini tedavi etmek için ağız yoluyla kullanılır. Bu ilaçlar vücudunuzda kan şekeri seviyesinin düşürülmesine yardımcı olur.

TRAJENTA, erişkin Tip 2 diyabetli hastalarda, eğer hastalık oral antidiyabetik ilaçlardan (metformin veya sülfonilüreler) biri ile veya tek başına diyet ve egzersiz ile yeterince kontrol edilemiyorsa kullanılır. TRAJENTA, diğer antidiyabetik ilaçlarla örneğin metformin, sülfonilüre grubu ilaçlar (Ör: Glimepirid, glipizid)), empagliflozin veya insülin ile birlikte kullanılabilir.

Doktorunuz veya hemşireniz tarafından size önerilen diyet ve egzersize uymanız çok önemlidir.

TRAJENTA, 8 mm çaplı yuvarlak, açık kırmızı film kaplı tablettir, bir yüzeyinde "D5" ve diğer yüzeyinde Boehringer Ingelheim logosu basılıdır. TRAJENTA piyasaya 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulur.

2. TRAJENTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAJENTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer linagliptin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz TRAJENTA kullanmayınız. Yardımcı maddeler bu kullanma talimatının başlangıç kısmında verilmiştir.

TRAJENTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tip 1 diyabetiniz (bu durumda vücudunuz insülin üretmez) veya diyabetik ketoasidoz adı verilen (şeker hastalığında yüksek kan şekeri, hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma ile görülen bir komplikasyon) bir durumunuz varsa. Bu durumların tedavisi için TRAJENTA kullanılmamalıdır.
- Sülfonilüre (Ör: Glimepirid, glipizid) olarak bilinen ilaç grubuna ait bir antidiyabetik kullanıyorsanız. Doktorunuz TRAJENTA'yı bu ilaçlardan biri ile birlikte kullanmanıza karar verirse, kan şekerinizin çok fazla düşmesine engel olmak üzere, sülfonilüre dozunu azaltabilir.
- Kan şekerinizi kontrol altında tutmak için kullandığınız diğer ilaçlara karşı alerjiniz varsa.
- Halihazırda pankreas hastalığınız varsa veya eskiden pankreas hastalığı geçirmişseniz.

İnatçı, şiddetli karın ağrısı gibi akut pankreatit (aniden gelişen pankreas iltihaplanması) belirtileri oluşursa doktorunuza danışmalısınız.

Diyabetik cilt lezyonları şeker hastalığı ile birlikte sık görülen rahatsızlıklardır. Bu nedenle doktorunuzun cilt ve ayak bakımı ile ilgili önerilerine çok dikkatle uymalısınız.

TRAJENTA kullanımı ile bildirilmemiş olsa da DPP-4 inhibitörleri denilen ilaçlarla şiddetli eklem ağrıları meydana gelmiştir. Böyle bir durumla karşılaştığınızda doktorunuz ilacınızı değiştirebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TRAJENTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRAJENTA aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmaya başlamadan önce lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamile iseniz, TRAJENTA kullanımından kaçınmalısınız. TRAJENTA'nın doğmamış bebeğe zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

TRAJENTA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmek isterseniz doktorunuza sorunuz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TRAJENTA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

TRAJENTA'nın sülfonilüre grubu ilaçlarla ve/veya insülin ile birlikte kullanılması, kan şekerinizin çok fazla düşmesine (hipoglisemi) neden olabilir. Bu durum güvenle araç ve makine kullanmanızı veya çalışmanızı etkileyebilir. Bununla birlikte, TRAJENTA'yı özellikle sülfonilüre ve/veya insülin ile birlikte kullanıyorken, hipoglisemi riskini en aza indirmek için daha sık kan glukoz testi yapılması önerilmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıda listelenen etkin maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin. Bu ilaçlar nöbetleri (konvülsiyonlar) veya uzun süreli ağrıları kontrol etmek için kullanılabilir.
- Rifampisin. Bu ilaç tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRAJENTA nasıl kullanılır?

İlacınızı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığınız bir konu varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

TRAJENTA'nun önerilen dozu günde bir kez 5 mg'dır. Bu ilacı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Doktorunuz TRAJENTA'yı, ağızdan alınan diğer bir antidiyabetik ilaçla birlikte kullanmanızı isteyebilir. Sağlığınızla ilgili en iyi sonucu elde edebilmek için, tüm ilaçlarınızı tam olarak doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanmayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde TRAJENTA'nın kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

80 yaşın üzerindeki hastalarda deneyim sınırlıdır. Bu hastalar dikkatle tedavi edilmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği

Bu hastalarda klinik deneyim yoktur.

Eğer TRAJENTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAJENTA kullandıysanız

TRAJENTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRAJENTA kullanmayı unutursanız

TRAJENTA kullanmayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez ilacınızı alınız. Ama eğer bir sonraki dozun zamanı yakınsa unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Aynı gün içinde 2 dozu kesinlikle kullanmayınız.

TRAJENTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla görüşmeden TRAJENTA kullanmayı bırakmayınız. TRAJENTA'yı keserseniz kan şekeriniz yükselebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarla olduğu gibi TRAJENTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRAJENTA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Titreme, terleme, kaygılı olma durumu, görmede bulanıklık, dudaklarda titreme, solukluk, davranış değişiklikleri veya zihin karışıklığı. Bu belirtiler kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi) halinde görülür. Hipoglisemi, TRAJENTA'nun metformin ve bir sülfonilüre ile birlikte kullanılması sırasında gözlenen bir yan etkidir. Görülme sıklığı "çok yaygın" olarak tanımlanır ve TRAJENTA'yı diğer iki ilaçla birlikte kullanan 10 kişiden birinden

fazlasında görülmesini ifade eder.

- Bazı hastalarda alerjik etkiler ortaya çıkmıştır (aşırı duyarlılık; sıklığı: bilinmiyor). Hırıltılı nefes alma ve nefes darlığı (bronşiyal hiperaktivite; sıklığı: bilinmiyor) da dahil alerjik etkiler ciddi olabilir. Bazı hastalarda cilt döküntüleri (sıklığı: yaygın olmayan), ürtiker (kurdeşen; sıklığı: seyrek) ve nefes almada ve yutkunmada güçlüğü yol açan, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme durumu (anjioödem; sıklığı: seyrek) görülmüştür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRAJENTA'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Doktorunuz bu alerjik etkileri tedavi etmek için size bir ilaç verebilir ve şeker hastalığınızın tedavisinde kullandığınız ilacı değiştirebilir.

Bazı hastalarda pankreasta yangı (pankreatit; sıklığı: bilinmiyor) görülmüştür. Eğer, kusma ile birlikte olan veya olmayan şiddetli ve inatçı bir mide ağrınız olursa hemen doktorunuzla görüşünüz, çünkü bu durum pankreatite bağlı olabilir.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz TRAJENTA kullanmayı DURDURUNUZ ve derhal doktorunuzla irtibata geçiniz:

- Bulantı ve kusmanın yanısıra sırtınıza doğru çıkan şiddetli ve sürekli karın ağrınız (mide civarında) varsa, bu pankreasınızda iltihap (pankreatit) oluştuğu anlamına gelebilir.

Tek başına TRAJENTA alan bazı hastalarda aşağıda belirtilen yan etkiler oluşmuştur:

- Yaygın (kullanan 10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)
 - Kan lipaz düzeylerinin artması
- Yaygın olmayan (kullanan 100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):
 - Burun veya boğazda yangı (nazofarenjit),
 - Öksürük
 - Alerjik etkiler (hipersensitivite: aşırı duyarlılık)
- Seyrek (1000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir):
 - Kan amilaz düzeylerinin artması

TRAJENTA ile birlikte metformin alan bazı hastalarda aşağıda belirtilen yan etkiler oluşmuştur:

- Yaygın (kullanan 10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)
 - Kan lipaz düzeylerinin artması
- Yaygın olmayan:
 - Burun veya boğazda yangı (nazofarenjit)
 - Alerjik etkiler (hipersensitivite: aşırı duyarlılık)
 - Öksürük
 - Kan amilaz düzeylerinin artması

TRAJENTA ile birlikte insülin alan bazı hastalarda aşağıda belirtilen yan etkiler oluşmuştur:

- Yaygın (kullanan 10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)
 - Kan lipaz düzeylerinin artması

- Yaygın olmayan:
 - Burun veya boğazda yangı (nazofarenjit)
 - Alerjik etkiler (hipersensitivite: aşırı duyarlılık)
 - Öksürük
 - Pankreatit
 - Kabızlık
- Bilinmiyor:
 - Kan amilaz düzeylerinin artması

TRAJENTA ile birlikte metformin ve sülfonilüre alan bazı hastalarda aşağıda belirtilen yan etkiler oluşmuştur:

- Yaygın (kullanan 10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir)
 - Kan lipaz düzeylerinin artması
- Yaygın olmayan:
 - Alerjik etkiler (hipersensitivite: aşırı duyarlılık)
 - Kan amilaz düzeylerinin artması
- Bilinmiyor:
 - Burun veya boğazda yangı (nazofarenjit)
 - Öksürük

Trajenta ile aşağıdaki diğer yan etkiler de görülebilir:

Sıklığı bilinmiyor:

- Deride kabarcıklar (büllöz pemfigoid)

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRAJENTA’ nın saklanması

TRAJENTA’ yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRAJENTA kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer ambalajının yırtılmış, bozulmuş olduğunu fark ederseniz TRAJENTA kullanmayınız.

25°C'nin altındaki, oda sıcaklığında saklanmalıdır. Nemden korumak için ambalajında muhafaza ediniz.

Çevreyi korumak amacıyla, son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan TRAJENTA 5 mg Film Kaplı Tablet’i çöpe ve şehir suyuna atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad., USO Center
No:245, K: 13-14
34398 Maslak, Sarıyer, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

Üretim yeri:

West-Ward Columbus Inc.
1809 Wilson Road Columbus,
Ohio, ABD

Bu kullanma talimatı gg/aa/yyyy tarihinde onaylanmıştır.