

KULLANMA TALİMATI

TRAJENTA® 5 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin Madde:

5 mg linagliptin içerir.

Yardımcı Maddeler:

Tablet çekirdeği: Mannitol, prejelatinize nişasta, mısır nişastası, kopovidon, magnezyum stearat
Film kaplama: Hipromelloz, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol, demir oksit kırmızısı (E172)

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 (Örneğin, glimepirid, glipizid)), empagliflozin veya insülin ile birlikte kullanılabilir.

Doktorunuz veya hemşireniz tarafından size önerilen diyet ve egzersiz 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 (Örneğin, glimepirid, glipizid) olarak bilinen ilaç grubuna ait bir antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız. TRAJENTA'yı bu ilaçlardan biri ile birlikte kullanmanız halinde, doktorunuz, kan şekerinizin çok fazla düşmesine engel olmak üzere sülfonilüre dozunu azaltabilir.
- Kan şekerinizi kontrol altında tutmak için kullandığınız diğer ilaçlara karşı daha önce alerjiniz olduysa.
- Halihazırda pankreas hastalığınız varsa veya eskiden pankreas hastalığı geçirmişseniz.

İnatçı, şiddetli karın ağrısı gibi akut pankreatit (aniden gelişen pankreas iltihaplanması) belirtilerinizin olması halinde doktorunuza danışmalısınız.

Cildinizde içi sıvı dolu kabarcıklar oluşursa, bu, büllöz pemfigoid adı verilen bir durumun belirtisi olabilir. Doktorunuz, bu durumda TRAJENTA tedavisini sonlandırabilir.

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

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

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

TRAJENTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRAJENTA, yiyeceklerle birlikte veya ayrıca 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.

TRAJENTA'nın doğmamış bebeğe zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, hamile iseniz, TRAJENTA kullanımından kaçınmalısınız.

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

Emzirme

TRAJENTA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeye devam edip etmeyeceğinize veya TRAJENTA tedavisini bırakıp bırakmayacağınıza ya da bu tedaviye başlanıp başlanmayacağına doktorunuz karar vermelidir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TRAJENTA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde ya hiç etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir düzeyde etki oluşturur.

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 güvenli bir şekilde çalışmanızı etkileyebilir. Bununla birlikte, TRAJENTA'yı özellikle sülfonilüre ve/veya insülin ile birlikte kullanıyorken, hipoglisemi riskini en aza indirmek için daha sık kan glikoz testi yapılması önerilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin. Bu ilaçlar nöbetleri (konvülziyonlar) 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 kullandıysanız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRAJENTA nasıl kullanılır?

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

TRAJENTA'nın 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:

Yaşa dayalı bir doz ayarlaması gerekli değildir.

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 doktorunuz veya eczacınız 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 kesinlikle 2 doz 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'nın metformin ve bir sülfonilüre ile birlikte

kullanılması sırasında gözlenen bir yan etkidir. Görülme sıklığı “çok yaygın” (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir) olarak tanımlanır.

- Bazı hastalarda, TRAJENTA tek başına veya diyabet tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında, ciddi seyredabilen alerjik etkiler ortaya çıkmıştır (aşırı duyarlılık; sıklığı: yaygın olmayan, yani 100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir). Bu alerjik etkiler arasında, hırıltılı nefes alma ve nefes darlığı (bronşiyal hiperaktivite; sıklığı: bilinmiyor, yani eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) bulunur. Bazı hastalarda cilt döküntüleri (sıklığı: yaygın olmayan), ürtiker (kurdeşen; sıklığı: seyrek, yani 1.000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir) ve nefes almada ve yutkunmada güçlüğü yol açabilen, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme durumu (anjioödem; sıklığı: seyrek) görülmüştür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRAJENTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu durumda TRAJENTA kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuzu arayınız. 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, TRAJENTA tek başına veya diyabet tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında, pankreasta yangı (pankreatit; sıklığı: seyrek, yani 1.000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir) görülmüştür. Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birinin ortaya çıktığını fark ederseniz TRAJENTA kullanmayı DURDURUNUZ ve derhal doktorunuza başvurunuz: Bulantı ve kusmanın yanısıra sırtınıza doğru çıkan şiddetli ve inatçı karın ağrınız (mide civarında) varsa. Bu belirtiler, pankreasınızın iltihaplandığı (pankreatit) anlamına gelebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Tek başına veya diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte TRAJENTA alan bazı hastalarda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkmıştır:

- Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)
 - Kan lipaz düzeylerinin artması
- Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):
 - Burun veya boğazda yangı (nazofarenjit),
 - Öksürük
 - Kabızlık (insülin ile birlikte kullanıldığında)
 - Kan amilaz düzeyinin yükselmesi
- Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):
 - 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 karşılaştığımız 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.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRAJENTA kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

Eğer ambalajının yırtılmış, bozulmuş olduğunu fark ederseniz TRAJENTA kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sok.

Nidakule Levent No: 7/9 Kat: 15

34394 Şişli / 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 --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.