

KULLANMA TALİMATI

TRAJENTA® 5 mg film kaplı tablet

Oral yoldan kullanılır.

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 ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAJENTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAJENTA'nun 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 tek başına diyet ve egzersiz ile veya oral antidiyabetik ilaçlardan (Metformin veya sülfonilüreler) biri ile yeterince kontrol edilemiyorsa kullanılır. TRAJENTA, diğer antidiyabetik ilaçlarla (İnsülin, metformin veya sülfonilüre grubu ilaçlar (Ör: Glimepirid, glipizid)) birlikte kullanılabilir.

Doktorunuz 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.

Ambalaj büyüklüklerinin tümü piyasada bulunmayabilir.

2. TRAJENTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAJENTA’yu 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.

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 yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRAJENTA aç veya tok karnına 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'nun 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'nun araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

TRAJENTA'nun 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.

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 (Konvülsiyon) 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 veya kullanma olasılığınız varsa, 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 kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük adolesanlarda bu ilacın kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

80 yaşın üzerindeki hastalarda deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği

Bu hastalarda klinik deneyim yoktur.

Eğer TRAJENTA'nun etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa 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 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 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 güçlüğe yol açan, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme durumu (Anjiyoödem. 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.

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

- Yaygın olmayan (Kullanan 100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir).
 - Burun veya boğazda yangı (Nazofarenjit),
 - Öksürük
 - Kan amilaz düzeylerinin artması
- Bilinmiyor (Eldeki mevcut verilerden tahmin edilemiyor):
 - Alerjik etkiler (Hipersensitivite)

TRAJENTA ile birlikte metformin alan bazı hastalar aşağıda belirtilen yan etkileri yaşamıştır:

- Yaygın olmayan:
 - Burun veya boğazda yangı (Nazofarenjit)
 - Alerjik etkiler (Hipersensitivite)
 - Öksürük

TRAJENTA ile birlikte insülin alan bazı hastalar aşağıda belirtilen yan etkileri yaşamıştır:

- Yaygın olmayan:
 - Burun veya boğazda yangı (Nazofarenjit)
 - Öksürük
 - Pankreatit
 - Kabızlık
 - Kan amilaz düzeylerinin artması
- Bilinmiyor:
 - Alerjik etkiler (Hipersensitivite)

TRAJENTA ile birlikte metformin ve sülfonilüre alan bazı hastalar aşağıda belirtilen yan etkileri yaşamıştır:

- Bilinmiyor:
 - Burun veya boğazda yangı (Nazofarenjit)
 - Alerjik etkiler (Hipersensitivite)
 - Öksürük
 - Kan amilaz düzeylerinin artması

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'nun saklanması

TRAJENTA'yu 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 altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır. Nemden korumak için ambalajında muhafaza ediniz.

Hiçbir ilacınızı evsel atık olarak veya atık sularla atmayınız. Kullanmayacağınız ilaçlarınızı nasıl imha edeceğinizi eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevre korumamıza yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad., USO Center

No:245, K: 13-14

34398 Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

Üretici:

Boehringer Ingelheim Roxane Inc.

1809 Wilson Road

Columbus, Ohio 43228

ABD

Bu kullanma talimatı 20/05/2015 tarihinde onaylanmıştır.