

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Trajenta® Filmtabletten

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Was ist Trajenta und wann wird es angewendet?

Trajenta ist ein Arzneimittel zum Einnehmen zur Behandlung des Typ 2-Diabetes (Diabetes mellitus: Zuckerkrankheit).

Trajenta enthält den Wirkstoff Linagliptin. Es wird Patienten zusammen mit einer Diät und körperlicher Betätigung verordnet. Trajenta hilft dabei den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Derartige Arzneimittel sind als orale Antidiabetika bekannt.

Trajenta kann Ihnen entweder allein oder zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (wie andere orale Antidiabetika oder Insulin) von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben werden, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Trajenta wird nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet.

Wann darf Trajenta nicht eingenommen / angewendet werden?

Trajenta darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Linagliptin oder einen der sonstigen Bestandteile von Trajenta.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Trajenta Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin, bevor Sie Trajenta einnehmen, wenn Sie:

- Typ-1-Diabetes mellitus (Ihr Körper produziert kein Insulin) oder diabetische Ketoazidose (eine Komplikation des Diabetes mit hohen Blutzuckerwerten, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen) haben. Trajenta darf zur Behandlung dieser Erkrankungen nicht eingesetzt werden.
- ein orales Antidiabetikum einnehmen, das zu den Sulfonylharnstoffe zählt oder Insulin verwenden. Diese Arzneimittel können Hypoglykämien verursachen. Bei gleichzeitiger Einnahme mit Trajenta wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gegebenenfalls die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins herabsetzen, um zu niedrige Blutzuckerwerte zu vermeiden.
- Arzneimittel einnehmen, die den Wirkstoff Rifampicin enthalten. Es handelt sich hierbei um ein Antibiotikum, welches zur Behandlung von Infektionen wie zum Beispiel Tuberkulose angewendet wird.
- Wenn Sie jemals eine Bauchspeicheldrüsenerkrankung hatten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie Trajenta einnehmen.

Es wurden Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) bei Patienten, die Trajenta einnahmen beobachtet. Beenden Sie die Einnahme von Trajenta und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen bekommen, da Sie an Pankreatitis leiden könnten.

Wenn Sie eine Blasenbildung der Haut bemerken, haben Sie möglicherweise ein sogenanntes bullöses Pemphigoid. In diesem Fall kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er/Sie wird Sie möglicherweise auffordern, die Einnahme von Trajenta abzubrechen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verspüren. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend



sein, einschliesslich Muskelabbau, der Nierenschäden zur Folge haben kann. Das Risiko kann bei Patienten mit abnormaler Nierenfunktion höher sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Trajenta sollte Ihre Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

Wenn Sie aber Trajenta mit einem Antidiabetikum, wie z.B. Sulfonylharnstoffe oder mit Insulin verwenden, kann es zu niedrigen Blutzuckerwerten kommen. Dies kann zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit eine Maschine zu bedienen führen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Trajenta während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Trajenta nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Es ist nicht bekannt, ob Trajenta schädlich für das ungeborene Kind ist. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Trajenta mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Trajenta beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollten Sie Trajenta während der Stillzeit nicht anwenden.

Sprechen Sie bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen möchten.

Wie verwenden Sie Trajenta?

Nehmen Sie Trajenta immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis Trajenta ist eine 5-mg-Tablette einmal täglich.

Sie können Trajenta unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen.

Die Anwendung von Trajenta bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Trajenta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von Trajenta-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder eine Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Trajenta vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Trajenta vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Dosen am selben Tag ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Trajenta haben?

Einige Symptome benötigen eine umgehende ärztliche Betreuung:



Wenn Sie die folgenden Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) beobachten: Zittern, Schwitzen, Angstzustände, verschwommenes Sehen, Kribbeln auf den Lippen, Blässe, Stimmungsschwankungen, Zerstreuung oder Verwirrtheit, setzen Sie die Einnahme von Trajenta nicht weiter fort und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche verspüren. Dies, weil in seltenen Fällen die Muskelprobleme schwerwiegend sein können einschliesslich mit Muskelversagen, das zu einem Nierenschaden und im Weiteren zum Tod führen kann. Dieses Risiko für Muskelversagen ist evtl. grösser bei älteren Patienten und Patientinnen (65 Jahre und älter) und bei Patienten und Patientinnen mit einer Nierenfunktionsstörung oder Schilddrüsenproblemen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Husten, Entzündung in Nase und Hals mit Anzeichen wie zum Beispiel einer Erkältung oder Halsschmerzen, allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, was Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann (Angioödem), Bauchspeicheldrüsenentzündung, erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), Gewichtszunahme, erhöhte Blutfettwerte, Verstopfung, Geschwüre im Mundbereich, erhöhte Blutwerte des Pankreas-Enzyms Lipase, Blasenbildung der Haut (bullöses Pemphigoid).

Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten Gallensteine und Entzündungen der Gallenblase beobachtet worden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Trajenta enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Linagliptin.

1 Filmtablette enthält 5 mg Linagliptin.

Hilfsstoffe

- Tablettenkern: Mannitol, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Copovidon, Magnesiumstearat.
- Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 6000, rotes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

61893 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Trajenta? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 und 90 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im November 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

