

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Trajenta® Compresse film-rivestite

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Che cos'è il Trajenta e quando si usa?

Il Trajenta è un medicamento per somministrazione orale per il trattamento del diabete mellito di tipo 2.

Il Trajenta contiene il principio attivo linagliptina. Lo si prescrive ai pazienti assieme a una dieta e ad attività fisica. Il Trajenta aiuta a controllare la glicemia (tasso sanguigno dello zucchero). I medicinali di questo genere sono denominati antidiabetici orali.

Il suo medico può prescrivere il Trajenta da solo o associato ad altri medicinali ipoglicemizzanti (cioè che abbassano la glicemia), come altri antidiabetici orali o l'insulina, per controllare la glicemia.

Il Trajenta si usa solamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere il Trajenta?

Il Trajenta non si può assumere in caso di ipersensibilità al principio attivo linagliptina o ad uno degli altri costituenti del medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione del Trajenta?

Prima di assumere il Trajenta parli col suo medico o col suo farmacista se:

- ha un diabete mellito di tipo 1 (il suo organismo non produce insulina) o una chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete con glicemie elevate, rapida perdita di peso, nausea o vomito). Il Trajenta non si può usare per il trattamento di queste malattie.
- Prende un antidiabetico orale appartenente al gruppo delle sulfoniluree o fa uso di insulina. Questi medicinali possono causare delle ipoglicemie. In caso di assunzione concomitante col Trajenta il medico diminuirà all'occorrenza la dose della sulfonilurea o dell'insulina per evitare delle glicemie troppo basse.
- Prende dei medicinali contenenti il principio attivo rifampicina. Si tratta di un antibiotico usato per il trattamento di infezioni quali ad esempio la tubercolosi.
- Prima di assumere Trajenta informi il suo medico se ha mai avuto un'infezione del pancreas.
- Se ha sofferto in passato di insufficienza cardiaca, si rivolga immediatamente al medico se ha i seguenti sintomi: crescente difficoltà a respirare o disturbi respiratori, gonfiore o ritenzione idrica, in particolare a livello dei piedi e delle gambe, insolito e rapido aumento del peso, insolita stanchezza. Possono essere sintomi di un'insufficienza cardiaca.

In pazienti che prendevano il Trajenta sono stati constatati dei casi di pancreatite (infiammazione del pancreas). Se accusa dolori di ventre forti e persistenti, associati o no a vomito, cessi di assumere il Trajenta e consulti un medico perché potrebbe trattarsi di una pancreatite.

Se osserva la formazione di vesciche cutanee, potrebbe trattarsi di un cosiddetto pemfigoide bolloso. In questo caso consulti il suo medico, il quale potrebbe decidere di farle interrompere l'assunzione di Trajenta.

Consulti immediatamente il suo medico se percepisce dolori, sensibilità o debolezza a livello muscolare di origine sconosciuta. In rari casi possono manifestarsi severi problemi muscolari, compreso il deterioramento muscolare che può causare danni renali. Il rischio può essere maggiore nei pazienti con compromissione della funzionalità renale.



Capacità di condurre e di utilizzare delle macchine

Il Trajenta non dovrebbe pregiudicare la sua capacità di condurre e di utilizzare delle macchine.

Se però prende il Trajenta in associazione a un altro antidiabetico, come p.es. una sulfonilurea o insulina, può verificarsi un abbassamento della pressione arteriosa che può arrecar pregiudizio alla capacità di condurre e di utilizzare delle macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie oppure assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere il Trajenta durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è incinta o prevede una gravidanza non dovrebbe assumere il Trajenta. Non si sa se il Trajenta abbia effetti nocivi sul feto. Se è incinta o prevede una gravidanza parli col suo medico prima di assumere il Trajenta.

Allattamento

Non si sa se il Trajenta passa nel latte materno umano. Perciò non dovrebbe assumere il Trajenta durante l'allattamento.

Se vuole allattare, prima di assumere questo medicamento parli col suo medico.

Come usare il Trajenta?

Prenda sempre il Trajenta esattamente secondo le istruzioni del medico. Se non è del tutto sicuro domandi al medico o al farmacista.

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

Può prendere il Trajenta indipendentemente dal cibo.

Non si consiglia l'uso del Trajenta nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Se ha preso una quantità di Trajenta maggiore del dovuto

Se ha preso più compresse di Trajenta di quanto dovrebbe si rivolga immediatamente a un medico.

Se ha dimenticato di prendere il Trajenta

- Se ha dimenticato di prendere una dose di Trajenta la ricuperi appena se ne ricorda. Se però è già quasi ora di assumere la prossima dose tralasci la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia se ha dimenticato quella precedente. Non assuma mai due dosi nello stesso giorno.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere il Trajenta?

Alcuni sintomi richiedono un'immediata assistenza medica:

Se constata i seguenti sintomi di glicemia troppo bassa (ipoglicemia): tremito, sudorazione, ansia, offuscamento della vista, formicolio alle labbra, pallore, variazioni dell'umore, distrazione o confusione, cessi di assumere il Trajenta e consulti immediatamente il medico.

Consulti immediatamente il suo medico se percepisce dolori, sensibilità o debolezza a livello muscolare. Questo perché in rari casi possono manifestarsi severi problemi muscolari, compresa l'insufficienza muscolare che può causare danni renali e avere addirittura esito fatale. Questo rischio di insufficienza muscolare potrebbe essere maggiore nei pazienti anziani (di età pari o superiore a 65 anni) e nei pazienti con disturbi della funzionalità renale o problemi tiroidei.



Possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: tosse, infiammazione del naso e della gola con sintomi quali ad esempio quelli di un'infezione o mal di gola, reazioni allergiche (ipersensibilità), eruzione sulla pelle, orticaria, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o in gola che può causare difficoltà di respirazione o di deglutizione (angioedema), pancreatite, ipoglicemia, aumento di peso, aumento dei tassi sanguigni dei lipidi, stitichezza, ulcerazioni nel cavo orale, aumentati valori sanguigni dell'enzima pancreatico lipasi, formazione di vesciche cutanee (pemfigoide bolloso).

Dall'introduzione sul mercato, in alcuni pazienti sono stati osservati calcoli biliari e infiammazione della cistifellea.

Informi il suo medico o il suo farmacista se uno degli effetti collaterali summenzionati le arreca notevole pregiudizio oppure se osserva effetti collaterali qui non descritti.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori della portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene il Trajenta?

Principi attivi

Il principio attivo è linagliptina.

1 compressa film-rivestita contiene 5 mg di linagliptina.

Sostanze ausiliarie

- Nucleo della compressa: mannitolo, amido pregelatinizzato, amido di mais, copovidone, magnesio stearato.
- Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol 6000, ferro ossido rosso (E172).

Numero dell'omologazione

61893 (Swissmedic)

Dove è ottenibile il Trajenta? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 e 90 compresse film-rivestite.

Titolare dell'omologazione

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

