

## Notice : Information de l'utilisateur

### Trajenta® 5 mg comprimés pelliculés linagliptine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TRAJENTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRAJENTA
3. COMMENT PRENDRE TRAJENTA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRAJENTA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### 1. QU'EST-CE QUE TRAJENTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Trajenta contient une substance active appelée linagliptine, qui appartient à une classe de médicaments dénommés « antidiabétiques oraux ». Les antidiabétiques oraux sont utilisés pour traiter les taux élevés de sucre dans le sang. Ils agissent en aidant l'organisme à réduire le taux de sucre dans le sang.

Trajenta est utilisé chez les patients adultes atteints de diabète de type 2, si la maladie ne peut pas être correctement contrôlée avec un médicament antidiabétique oral (metformine ou sulfamide hypoglycémiant) ou un régime diététique et l'exercice physique seuls. Trajenta peut être utilisé en association avec d'autres antidiabétiques, par exemple metformine, sulfamide hypoglycémiant (tel que glimépiride, glipizide), empagliflozine ou insuline.

Il est important de suivre les conseils que vous ont donnés votre médecin ou votre infirmier/ère concernant le régime diététique et l'exercice physique.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRAJENTA

### Ne prenez jamais Trajenta

- si vous êtes allergique à la linagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Trajenta si :

- vous avez un diabète de type 1 (votre organisme ne produit pas d'insuline) ou une acidocétose diabétique (une complication du diabète caractérisée par un taux élevé de sucre dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements). Trajenta ne doit pas être utilisé pour traiter ces pathologies.
- vous prenez un médicament antidiabétique de la famille des sulfamides hypoglycémiants (par exemple glimépiride, glipizide). Votre médecin pourra décider de réduire la posologie du sulfamide hypoglycémiant si vous le prenez avec Trajenta afin d'éviter que le taux de sucre dans votre sang ne devienne trop faible.
- vous avez eu des réactions allergiques avec tout autre médicament destiné à contrôler la quantité de sucre dans le sang.
- vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Si vous ressentez des symptômes de pancréatite aiguë, comme une douleur dans la région de l'estomac (douleur abdominale) persistante et intense, vous devez consulter votre médecin.

Si votre peau présente des cloques, cela peut être le signe d'une affection appelée pemphigoïde bulleuse. Votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre Trajenta.

Les lésions cutanées diabétiques sont des complications fréquentes du diabète. Il est conseillé de suivre les recommandations de votre médecin ou de votre infirmier/ère concernant les soins de la peau et des pieds.

### Enfants et adolescents

Trajenta n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans. Il n'est pas efficace chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans. On ne sait pas si ce médicament est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé chez des enfants de moins de 10 ans.

### Autres médicaments et Trajenta

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, vous devez informer votre médecin si vous utilisez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- Carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne. Ces médicaments peuvent être utilisés pour contrôler les crises d'épilepsie ou la douleur chronique.
- Rifampicine. Il s'agit d'un antibiotique utilisé pour traiter des infections comme la tuberculose.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'a pas été établi si Trajenta pouvait être nocif pour l'enfant à naître. Par conséquent, il est préférable d'éviter l'utilisation de Trajenta si vous êtes enceinte.

On ne sait pas si Trajenta est excrété dans le lait maternel. Votre médecin doit décider d'interrompre l'allaitement ou d'interrompre/éviter le traitement avec Trajenta.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Trajenta n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

La prise de Trajenta en association avec des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiants et/ou l'insuline peut entraîner un taux trop bas de sucre dans le sang (hypoglycémie), qui peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ou à travailler sans un appui sûr. Toutefois, un contrôle plus fréquent de la glycémie peut être recommandé pour limiter le risque d'hypoglycémie, en particulier quand Trajenta est associé à un sulfamide hypoglycémiant et/ou à de l'insuline.

### 3. COMMENT PRENDRE TRAJENTA

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Trajenta est d'un comprimé de 5 mg une fois par jour.

Vous pouvez prendre Trajenta avec ou sans nourriture.

Votre médecin peut prescrire Trajenta en association avec un autre antidiabétique oral. Souvenez-vous de prendre tous les médicaments selon les instructions de votre médecin afin d'obtenir les meilleurs résultats pour votre santé.

#### **Si vous avez pris plus de Trajenta que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Trajenta que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin.

#### **Si vous oubliez de prendre Trajenta**

- Si vous oubliez de prendre une dose de Trajenta, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne prenez jamais deux doses le même jour.

#### **Si vous arrêtez de prendre Trajenta**

N'arrêtez pas le traitement par Trajenta sans avoir tout d'abord consulté votre médecin. Votre taux de sucre dans le sang pourrait augmenter si vous interrompez le traitement par Trajenta.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### Certains symptômes nécessitent une attention médicale immédiate

Vous devez arrêter de prendre Trajenta et consulter un médecin immédiatement si vous présentez les symptômes suivants, caractéristiques d'un faible taux de sucre dans le sang : tremblements, sueurs, anxiété, vision trouble, picotements des lèvres, pâleur, changement de l'humeur ou confusion (hypoglycémie). L'hypoglycémie (très fréquent, peut affecter plus d'1 personne sur 10) est un effet indésirable identifié quand Trajenta est pris en association avec de la metformine et un sulfamide hypoglycémiant.

Certains patients ont présenté des réactions allergiques (hypersensibilité ; peu fréquent, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) alors qu'ils prenaient Trajenta seul ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète. Ces réactions allergiques, qui pourraient être graves, comprennent une respiration sifflante et un essoufflement (hyperréactivité bronchique ; fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Certains patients ont présenté une éruption cutanée (peu fréquent), une urticaire (rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) et un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour respirer ou pour avaler (œdème de Quincke ; rare). Si vous présentez l'un des signes mentionnés ci-dessus, arrêtez de prendre Trajenta et appelez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament pour traiter votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Certains patients ont présenté une inflammation du pancréas (pancréatite ; rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) alors qu'ils prenaient Trajenta seul ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète.

ARRÊTEZ de prendre Trajenta et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :

- Douleur intense et persistante dans l'abdomen (région de l'estomac) qui peut irradier dans le dos, ainsi que des nausées et des vomissements, car ceci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants pendant le traitement par Trajenta seul ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement du diabète :

- Fréquent : augmentation du taux de lipase dans le sang.
- Peu fréquent : inflammation du nez ou de la gorge (rhinopharyngite), toux, constipation (en association avec l'insuline), augmentation du taux d'amylase dans le sang.
- Rare : bulles au niveau de la peau (pemphigoïde bulleuse).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance:

Site internet: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER TRAJENTA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas Trajenta si la boîte est endommagée ou montre des signes d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Trajenta

- La substance active est la linagliptine

Chaque comprimé pelliculé (comprimé) contient 5 mg de linagliptine

- Les autres composants sont

Noyau du comprimé : mannitol, amidon prégélatinisé (maïs), amidon de maïs, copovidone, stéarate de magnésium

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol (6000), oxyde de fer rouge (E172)

### Comment se présente Trajenta et contenu de l'emballage extérieur

- Trajenta 5 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ronds de 8 mm de diamètre, rouge clair avec « D5 » gravé sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre.
- Trajenta est disponible en plaquettes prédécoupées unitaires en aluminium/aluminium. Les présentations sont 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 et 120 × 1 comprimé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

### Fabricant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 19441  
Grèce

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

### Belgique

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél : +32 2 773 33 11

### Luxembourg

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél : +32 2 773 33 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 01/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments  
<https://www.ema.europa.eu/>