Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trajenta® 5 mg filmomhulde tabletten
linagliptine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS TRAJENTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS TRAJENTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Trajenta bevat de werkzame stof linagliptine, dat tot een groep geneesmiddelen behoort die ‘orale antidiabetica’ worden genoemd. Dit zijn middelen tegen diabetes die via de mond worden ingenomen. Deze middelen worden gebruikt bij de behandeling van hoge hoeveelheden suiker in uw bloed. Ze werken door het lichaam te helpen om de hoeveelheid suiker in uw bloed te verlagen.

Trajenta wordt gebruikt bij ‘diabetes type 2’ bij volwassenen, als de ziekte niet goed genoeg onder controle kan worden gehouden met één oraal antidiabetisch geneesmiddel (metformine of een sulfonylureumderivaat) of met een voedingsplan en lichaamsbeweging alleen. Trajenta kan samen met andere geneesmiddelen tegen diabetes, bijv. metformine, sulfonylureumderivaten (bijv. glimepiride, glipizide), empagliflozine of insuline worden gebruikt.

Het is belangrijk dat u het advies blijft opvolgen over voeding en lichaamsbeweging dat u heeft gekregen van uw arts of verpleegkundige.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als:

- u diabetes type 1 (uw lichaam produceert geen insuline) of diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes met hoge bloedsuiker, snel gewichtsverlies, misselijkheid of overgeven) heeft. Trajenta mag niet worden gebruikt om deze aandoeningen te behandelen.
- u een antidiabetisch geneesmiddel gebruikt dat 'sulfonylureumderivaat' (bijv. glimepiride, glipizide) wordt genoemd. Om te voorkomen dat de hoeveelheid suiker in uw bloed te laag wordt, wil uw arts mogelijk uw dosis sulfonylureumderivaat verlagen wanneer u dit geneesmiddel samen met Trajenta gebruikt.
- u allergische reacties heeft gehad op andere geneesmiddelen die u gebruikt om de hoeveelheid suiker in uw bloed te controleren.
- u een ziekte van de alvleesklier heeft of heeft gehad.

Als u symptomen van een acute ontsteking van de alvleesklier heeft, zoals aanhoudende hevige maagpijn (buikpijn), moet u contact opnemen met uw arts.

Als u blaarvorming van de huid ervaart, kan dit een teken zijn van een aandoening die bulleus pemfigoïd wordt genoemd. Uw arts kan u vragen met Trajenta te stoppen.

Diabetische huidlaesies zijn plekken op de huid die er anders uit zien dan normaal. Het is een vaak voorkomend probleem (complicatie) bij diabetes. U wordt geadviseerd om de aanbevelingen voor de huid- en voetverzorging te volgen die u van uw arts of verpleegkundige heeft gekregen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Trajenta wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is niet werkzaam bij kinderen en jongeren van 10 tot en met 17 jaar. Het is niet bekend of dit geneesmiddel veilig en werkzaam is wanneer het wordt gebruikt bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Trajenta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u geneesmiddelen gebruikt die een of meer van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- Carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne. Deze worden mogelijk gebruikt om aanvallen van epilepsie (toevallen) of chronische pijn te reguleren.
- Rifampicine. Dit is een antibioticum dat wordt gebruikt bij infecties zoals tuberculose.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Trajenta schadelijk is voor het ongeboren kind. Het is daarom beter om geen Trajenta te gebruiken als u zwanger bent.
Het is niet bekend of Trajenta overgaat in de moedermelk. Geeft u borstvoeding? Uw arts zal besluiten of u stopt met het geven van borstvoeding of dat u stopt met het innemen van Trajenta.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Trajenta heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Het innemen van Trajenta in combinatie met geneesmiddelen die 'sulfonylureumderivaten' worden genoemd en/of insuline kan een te lage hoeveelheid suiker in uw bloed (hypoglykemie) veroorzaken. Dit kan invloed op u hebben tijdens het besturen van een voertuig, het bedienen van machines of het werken zonder veilig steunpunt. Het is echter misschien aan te raden om vaker de hoeveelheid suiker in uw bloed (bloedglucose) te bepalen om het risico op hypoglykemie tot een minimum te beperken, in het bijzonder wanneer Trajenta in combinatie met een sulfonylureumderivaat en/of insuline wordt gebruikt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering Trajenta is eenmaal per dag één tablet van 5 mg.

U kunt Trajenta met of zonder voedsel innemen.

Uw arts kan Trajenta samen met een ander oraal antidiabetisch geneesmiddel voorschrijven. Vergeet niet om alle geneesmiddelen volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen om het beste resultaat te bereiken voor uw gezondheid.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel Trajenta heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Wanneer u vergeet een dosis Trajenta in te nemen, neem het dan in wanneer u eraan denkt. Als het echter al bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis overslaan.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem nooit twee doses op dezelfde dag.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van Trajenta zonder eerst met uw arts te overleggen. Wanneer u stopt met het innemen van Trajenta kan de hoeveelheid suiker in uw bloed stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige verschijnselen moeten direct medisch worden behandeld
U moet stoppen met het gebruik van Trajenta en onmiddellijk uw arts bezoeken als u last krijgt van de volgende verschijnselen van een lage hoeveelheid suiker in het bloed: beven, zweten, angst, wazig zien, tintelende lippen, bleke huid, stemmingswisseling of verwardheid (hypoglykemie). Hypoglykemie (frequentie: zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) is een vastgestelde bijwerking bij gebruik van Trajenta in combinatie met metformine en een sulfonylureumderivaat.

Sommige patiënten hebben allergische reacties gekregen (overgevoeligheid; frequentie soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) tijdens het gebruik van alleen Trajenta of Trajenta in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, welke ernstig kunnen zijn, waaronder piepen bij het ademen en kortademigheid (bronchiale hyperreactiviteit; frequentie niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Sommige patiënten kregen last van huiduitslag (frequentie soms), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria; frequentie zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) en opzwellen van gezicht, lippen, tong en keel, wat problemen met ademen en slikken kan veroorzaken (angio-oedeem; frequentie zelden). Als u een of meer van de hiervoor genoemde ziekteverschijnselen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van Trajenta en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts kan een geneesmiddel voor de behandeling van uw allergische reactie en een ander geneesmiddel voor uw diabetes voorschrijven.

Sommige patiënten hebben een ontsteking van de alvleesklier gekregen (pancreatitis; frequentie zelden, komt voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers) tijdens het gebruik van alleen Trajenta of Trajenta in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes. STOP met het gebruik van Trajenta en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- Aanhoudende en ernstige pijn in de buik (maagstreek), die uit kan stralen naar de rug, alsook misselijkheid en overgeven, omdat dit een aanwijzing kan zijn voor een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Sommige patiënten kregen de volgende bijwerkingen tijdens het gebruik van alleen Trajenta of Trajenta in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes:

- Vaak: verhoogde concentratie van lipase in het bloed.
- Soms: ontstoken neus of keel (nasofaryngitis), hoesten, verstopping (in combinatie met insuline), verhoogde concentratie van eiwit in het bloed, dit eiwit heet amylase.
- Zelden: blaarvorming van de huid (bulleus pemfigoïd).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is linagliptine.

Elke filmomhulde tablet (tablet) bevat 5 mg linagliptine.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: mannitol, gepregelatineerd zetmeel (maïs), maïszetmeel, copovidon, magnesiumstearaat
Filmomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk, macrogol (6000), rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Trajenta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Trajenta 5 mg tabletten zijn ronde, lichtrode filmomhulde tabletten, met een diameter van 8 mm. Aan de ene kant staat de inscriptie ‘D5’ en aan de andere kant het logo van Boehringer Ingelheim.
- Trajenta is verkrijgbaar in geperforeerde aluminium/aluminium eenheidsblisterverpakkingen. De verpakkingsgrootten zijn 10 × 1, 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 84 × 1, 90 × 1, 98 × 1, 100 × 1 en 120 × 1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordigers van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2025

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.