

Тут представлено переклад українською мовою відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, який затверджено відповідним Регуляторним Органом. Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженим в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Інструкція для медичного застосування: інформація для користувача

Тражента 5 мг таблетки, покриті оболонкою Лінагліптин

Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

- Збережіть цю інструкцію, щоб у разі потреби мати можливість прочитати її ще раз.
- У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Цей препарат призначають конкретному пацієнту. Його не можна передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з будь-якими небажаними симптомами, не зазначеними в цій інструкції, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Дивіться пункт 4.

Зміст інструкції

1. Фармакологічні властивості та показання до застосування препарату Тражента
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Тражента
3. Спосіб застосування препарату Тражента
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Тражента
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Фармакологічні властивості та показання до застосування препарату Тражента

Препарат Тражента містить діючу речовину лінагліптин, яка входить до групи так званих пероральних протидіабетичних препаратів. Пероральні протидіабетичні препарати застосовують для лікування високого рівня цукру в крові. Ці препарати допомагають організму знизити кількість цукру в крові.

Препарат Тражента використовують для лікування цукрового діабету 2 типу у дорослих, якщо це захворювання не вдається контролювати за допомогою одного протидіабетичного перорального препарату (метформін або похідні сульфонілсечовини) або дієти та фізичних вправ. Препарат Тражента можна застосовувати одночасно з іншими протидіабетичними препаратами, напр., метформіном, похідними сульфонілсечовини (напр., гліметірид, гліпізид), емпагліфлозином або інсуліном.

Важливо дотримуватися дієти та виконувати фізичні вправи, рекомендовані лікарем або медсестрою.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Тражента

Протипоказання

- алергія на лінагліптин або будь-які інші інгредієнти цього препарату (зазначені в пункті 6).

Застереження та запобіжні заходи

Порадьтеся з лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням препарату Тражента:

- у випадку цукрового діабету 1 типу (організм пацієнта не виробляє інсуліну) або діабетичного кетоацидозу (ускладнення цукрового діабету, симптомами якого є високий рівень цукру в крові, швидка втрата маси тіла, нудота та блювання). Препарат Тражента не можна застосовувати для лікування цих захворювань.
- якщо пацієнт приймає протидіабетичний препарат, який називають похідною

сульфонілсечовини (напр., гліметірид, гліпізид), лікар може рекомендувати зменшення дози похідного сульфонілсечовини у випадку одночасного прийому препарату Тражента, щоб уникнути надмірного зниження концентрації цукру в крові.

- якщо у пацієнта була алергічна реакція на якийсь з інших препаратів, які він застосовував раніше з метою зниження концентрації цукру в крові.
- якщо у пацієнта наявне або було в минулому захворювання підшлункової залози.

У випадку виникнення симптомів гострого панкреатиту, зокрема, сильного постійного болю у шлунку (болю у животі), слід звернутися до лікаря.

Виникнення пухирців на шкірі пацієнта може бути ознакою захворювання під назвою бульозний пемфігоїд. Лікар може рекомендувати припинити прийом препарату Тражента.

Шкірні прояви цукрового діабету - це поширене і часте ускладнення хвороби. Слід дотримуватися рекомендацій лікаря або медсестри щодо догляду за шкірою та стопами.

Діти і підлітки

Препарат Тражента не рекомендують застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років.

Препарат Тражента та інші препарати

Потрібно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які зараз приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Зокрема, необхідно повідомити лікаря, якщо пацієнт приймає ліки, що містять одну з вказаних діючих речовин:

- Карбамазепін, фенобарбіталабо фенітоїн. Ці препарати можна застосовувати у лікуванні судом (епілепсії) або хронічного болю.
- Рифампіцин. Це антибіотик, який застосовують у лікуванні інфекційних захворювань, таких як туберкульоз.

Вагітність і годування груддю

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж почати приймати цей препарат під час вагітності або годування груддю, а також при підозрі вагітності або плануванні вагітності.

Невідомо, чи препарат Тражента шкідливий для дітей в утробі матері, тому не рекомендується прийом препарату Тражента під час вагітності.

Невідомо, чи проникає препарат Тражента у грудне молоко. Лікар повинен вирішити, чи слід припинити годування груддю або припинити/тимчасово припинити лікування препаратом Тражента.

Керування транспортними засобами і експлуатація іншого механізованого та автоматизованого обладнання

Препарат Тражента не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізованим і автоматизованим обладнанням.

Прийом препарату Тражента в поєднанні з лікарськими засобами з групи похідних сульфонілсечовини та (або) інсуліном може бути причиною занадто низької концентрації цукру у крові (гіпоглікемії), яка може мати вплив на здатність керування транспортними засобами та іншими механізмами або роботи без стійкої опори для ніг. Однак, рекомендують частіший контроль рівня цукру (глюкози) у крові з метою мінімізації ризику гіпоглікемії, зокрема, у випадку прийому препарату Тражента в поєднанні з похідними сульфонілсечовини та (або) інсуліну.

3. Спосіб застосування препарату Тражента

Завжди приймайте цей препарат згідно із вказівками лікаря. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза препарату Тражента – 1 таблетка 5 мг 1 раз на добу.

Препарат Тражента можна приймати під час їжі або незалежно від прийому їжі.

Лікар може рекомендувати прийом препарату Тражента разом з іншим пероральним протидіабетичним препаратом. Усі лікарські засоби слід приймати за призначенням лікаря для найкращого результату лікування.

Застосування більшої, ніж призначено, дози препарату Тражента

Якщо ви прийняли більшу дозу препарату Тражента, негайно зверніться до лікаря.

Пропуск прийому препарату Тражента

- У випадку пропуску прийому дози препарату Тражента пацієнт повинен прийняти її відразу, коли згадає про неї. Однак, якщо настав час приймати наступну дозу препарату, пропущену дозу приймати не слід.
- Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу. Не можна приймати дві дози впродовж одного дня.

Припинення прийому препарату Тражента

Не припиняйте приймати препарат Тражента без попередньої консультації з лікарем. Після припинення прийому препарату Тражента може підвищитися рівень цукру в крові.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Деякі симптоми вимагають негайної медичної допомоги

Припиніть прийом препарату Тражента та негайно зверніться до лікаря, якщо у вас виникли будь-які з наступних симптомів, пов'язаних із низьким рівнем цукру в крові: тремор, пітливість, неспокій, нечіткість зору, парестезія губ, блідість, зміни настрою або аменція (гіпоглікемія). Гіпоглікемія (частота виникнення: дуже часто, виникає у більше ніж 1 з 10 осіб) є відомим побічним ефектом лікування препаратом Тражента одночасно з метформіном та похідними сульфонілсечовини.

У деяких пацієнтів виникають алергічні реакції (підвищена чутливість; частота: нечасто, може виникати у менше ніж 1 зі 100 осіб) під час прийому препарату Тражента окремо або в комбінації з іншими лікарськими засобами для лікування цукрового діабету, які можуть бути тяжкими, включаючи хрипи та задишку (гіперактивність бронхів; частота виникнення: невідома, частоту неможливо оцінити на підставі наявних даних). У деяких пацієнтів спостерігається висип (частота виникнення: нечасто), кропив'янка (кропив'янка; частота виникнення: рідко, може виникати у менше ніж 1 з 1000 людей) та набряк обличчя, губ, язика та горла, що може спричинити утруднення дихання або ковтання (набряк Квінке; частота виникнення: рідко). У випадку виникнення будь-якої з вищевказаних ознак захворювання слід припинити прийом препарату Тражента і негайно звернутися до лікаря. Лікар може призначити препарат для лікування алергічної реакції і призначити інший препарат для лікування цукрового діабету.

У деяких пацієнтів під час прийому препарату Тражента окремо або в комбінації з іншими препаратами, які використовують для лікування цукрового діабету, виникає панкреатит (панкреатит; частота виникнення: рідко, вражає до 1 з 1000 осіб).

Слід ПРИПИНИТИ прийом препарату Тражента і негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення будь-якої з вказаних нижче тяжких побічних реакцій:

- Сильний і постійний біль у животі (у ділянці шлунку), який може іррадіювати в спину, а також відчуття нудоти та блювота, оскільки це може бути симптомом панкреатиту.

У деяких пацієнтів виникають такі побічні ефекти під час прийому препарату Тражента окремо або в комбінації з іншими лікарськими засобами, які застосовують для лікування діабету:

- Часто: підвищення активності ліпази в крові.
- Не дуже часто: запалення носа (риніт) або горла (фарингіт), кашель, запори (у поєднанні з інсуліном), підвищення активності амілази у крові.
- Рідко: виникнення пухирців на шкірі (бульозний пемфігоїд).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, включно з будь-якими небажаними симптомами, не зазначеними в цій інструкції, слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо до Департаменту моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою: Ал. Єрозолимське, 181С, 02-222 Варшава, тел.: +48 22 49-21-301, факс: +48 22 49-21-309, вебсайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Умови зберігання препарату Тражента

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на блістері після: EXP та коробці після: Термін придатності: (EXP). Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Немає спеціальних рекомендацій щодо зберігання препарату.

Не використовуйте препарат Тражента, якщо упаковка пошкоджена або є ознаки того, що її відкривали.

Не викидайте препарат у каналізацію або в контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як позбутися лікарських засобів, які ви більше не використовуєте. Такі дії допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформаціяСклад препаратуТражента

- Діюча речовина – лінагліптин.

Кожна таблетка, покрита оболонкою (таблетка), містить 5 мг лінагліптину.

Інші інгредієнти:

Таблетка: маніт, прежелатинізований (кукурудзяний) крохмаль, кукурудзяний крохмаль, коповідон, магнію стеарат.

Оболонка таблетки: гіпромелоза, титану діоксид (E171), тальк, макрогол (6000), заліза оксид червоний (E172).

Лікарська форма препарату Тражента та вміст упаковки

- Таблетки Тражента - це круглі світло-червоні таблетки діаметром 8 мм, покриті оболонкою, з гравіруванням «D5» з одного боку та логотипом компанії Boehringer Ingelheim з іншого.
- Препарат Тражента доступний у перфорованих блістерах з алюмінію/алюмінію, розділених на разові дози. Доступні розміри упаковки: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 або 120 x 1 таблеток.

Не всі розміри упаковки можуть бути доступні на локальному ринку

Власник реєстраційного посвідчення

Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ
Бінгер Штрассе 173
D-55216 Інгельхайм-ам-Райн
Німеччина

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ&Ко. КГ
Бінгер Штрассе 173
D-55216 Інгельхайм-ам-Райн
Німеччина

Берінгер Інгельхайм Геллас Сінгл Мембер.С.А.
5-й км Пеанія – Маркопуло
Коропі Аттікі, 19441
Греція

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Німеччина

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Польща

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 699 0 699

Дата останнього оновлення інструкції: 11/2021

Детальна інформація про цей препарат доступна на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu>.