

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, вкриті оболонкою лінагліптин**

**Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж почати 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 призначено тільки для Вас. Не передавайте його іншим особам. Препарат може завдати шкоди їм, навіть якщо симптоми захворювання такі ж як у Вас.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, розкажіть лікарю, фармацевту або медсестрі. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, що не зазначені в цій інструкції. Дивіться пункт 4.

### **Зміст інструкції**

- 1.Що таке препарат Тражента та для чого його застосовують
- 2.Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тражента
- 3.Як приймати препарат Тражента
- 4.Можливі побічні ефекти
- 5.Як зберігати препарат Тражента
- 6.Вміст упаковки та інша інформація

### **1. Що таке препарат Тражента та для чого його застосовують**

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 просто дієти та фізичних вправ. Препарат Тражента можна застосовувати одночасно з іншими протидіабетичними препаратами, напр., метформіном, похідними сульфонілсечовини (напр., глімпірид, гліпізид), емпагліфлозином або інсуліном.

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

### **2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Тражента**

#### **Коли не можна застосовувати препарат Тражента**

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

#### **Застереження та запобіжні заходи**

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед початком застосування препарату Тражента, якщо Ви:

- маєте цукровий діабет 1 типу (організм пацієнта не виробляє інсуліну) або діабетичний

кетацидоз (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.

- приймає протидіабетичний препарат, який називають „похідною сульфонілсечовини” (напр., глімепірид, гліпізид), Ваш лікар може рекомендувати зменшення дози похідного сульфонілсечовини у випадку одночасного прийому препарату Тражента, щоб уникнути надмірного зниження рівня цукру в крові.
- мали алергічні реакції на якийсь з інших препаратів, які Ви застосовували раніше з метою зниження рівня цукру в крові.
- маєте або коли-небудь мали захворювання підшлункової залози.

Якщо у Вас виникли симптоми гострого панкреатиту, зокрема, сильний і постійний біль у животі, необхідно звернутися до лікаря.

Якщо у Вас на шкірі виникли пухирці, це може бути ознакою захворювання, що називається бульозний пемфігоїд. Ваш лікар може рекомендувати Вам припинити прийом препарату Тражента.

Шкірні прояви цукрового діабету – це поширене ускладнення діабету. Вам слід дотримуватися рекомендацій Вашого 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 не ефективний у дітей та підлітків віком від 10 до 17 років. Невідомо, чи ефективний і безпечний цей лікарський засіб при застосуванні дітям віком до 10 років.

### **Препарат Тражента та інші препарати**

Повідомте Вашого лікаря або фармацевта про всі препарати, які Ви зараз приймаєте або приймали нещодавно, а також про препарати, які плануєте приймати.

Зокрема необхідно повідомити Вашого лікаря, якщо Ви приймаєте ліки, що містять одну з вказаних діючих речовин:

- Карбамазепін, фенобарбітал або 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**

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, допускаєте, що можете бути вагітні, або плануєте мати дитину, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж почати приймати цей препарат

Невідомо, чи препарат Тражента шкідливий для дітей в утробі матері, тому рекомендовано уникати застосування препарату Тражента під час вагітності.

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

### **Керування транспортними засобами та механізмами**

Препарат Тражента не має або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

Прийом препарату Тражента в поєднанні з лікарськими засобами, які називаються похідними сульфонілсечовини, та (або) інсуліном може бути причиною занадто низького рівня цукру у крові (гіпоглікемії), що може мати вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами або на роботу без стійкої опори для ніг. Однак рекомендують частіший контроль рівня

глюкози у крові з метою мінімізації ризику гіпоглікемії, особливо у випадку прийому препарату Тражента в поєднанні з похідними сульфонілсечовини та (або) інсуліну.

### **3. Як приймати препарат Тражента**

Завжди приймайте цей препарат згідно із вказівками Вашого лікаря. У разі виникнення сумнівів зверніться до Вашого 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.

Ваш лікар може рекомендувати прийом препарату Тражента разом з іншим пероральним протидіабетичним препаратом. Для досягнення якнайкращого результату лікування слід приймати всі лікарські засоби саме так, як призначив лікар.

#### **Прийом більшої, ніж призначено, дози препарату Тражента**

Якщо Ви прийняли більшу дозу препарату Тражента, ніж було рекомендовано, негайно зверніться до лікаря.

#### **Пропуск прийому препарату Тражента**

- Якщо Ви забули прийняти дозу препарату Тражента, прийміть її зразу, як тільки згадаєте про неї. Однак, якщо настав час приймати наступну дозу препарату, не приймайте пропущену дозу.
- Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу. Ніколи не треба 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 Вашого 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 Вашого 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 в 1 з 10 осіб) є відомим побічним ефектом лікування препаратом Тражента одночасно з метформіном та похідними сульфонілсечовини.

У деяких пацієнтів виникали алергічні реакції (підвищена чутливість; частота: нечасто, може виникати не більше ніж в 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 спостерігався висип (частота виникнення: нечасто), кропив'янка (кропив'янка; частота виникнення: рідко, може виникати не більше ніж в 1 з 1000 людей) та набряк обличчя, губ, язика та горла, що може спричинити утруднення дихання або ковтання (набряк Квінке; частота виникнення: рідко). Якщо у Вас виникли будь-які з вищевказаних ознак захворювання, припиніть прийом препарату Тражента і негайно зверніться до Вашого лікаря. Ваш 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, виникав панкреатит (панкреатит; частота виникнення: рідко, може вражати не більше ніж 1 з 1000 осіб).

**ПРИПИНІТЬ** прийом препарату Тражента і негайно зверніться 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 блювання, оскільки це може бути симптомом панкреатиту.

У деяких пацієнтів виникали 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.
- Нечасто: 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**

Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, зокрема які-небудь побічні явища, не зазначені в цій інструкції, зверніться до Вашого лікаря, фармацевта або медсестри. Про побічні реакції Ви можете 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>. Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення. Повідомляючи про побічні ефекти, Ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

### **5. Як зберігати препарат Тражента**

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Немає спеціальних рекомендацій щодо зберігання цього препарату.

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

Не викидайте препарати 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 інформація**

#### **Що містить препарат Тражента**

- Діюча речовина – лінагліптин.

Кожна таблетка, вкрита 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).

#### **Як виглядає препарат Тражента та вміст упаковки**

- Тражента 5 мг, таблетки – це круглі світло-червоні таблетки діаметром 8 мм, вкриті 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 упаковок: 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 упаковок можуть бути доступні у Вашій країні.

#### **Власник реєстраційного посвідчення**

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

#### **Виробник**

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ&Ко. КГ  
Бінгер Штрассе 173  
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 більш детальної інформації щодо цього препарату, 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: 12/2023**

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