

НД РБ
8489 - 2017**Boehringer
Ingelheim****Листок-вкладыш: информация для пациента****Тражента® 5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**
Линаглиптин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТРАЖЕНТА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ТРАЖЕНТА.
3. Прием препарата ТРАЖЕНТА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТРАЖЕНТА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТРАЖЕНТА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ТРАЖЕНТА содержит действующее вещество линаглиптин, которое относится к группе пероральных противодиабетических лекарственных препаратов. Пероральные противодиабетические препараты используют для снижения высокого уровня сахара в крови. Они действуют, помогая организму снижать уровень сахара в крови.

Препарат ТРАЖЕНТА показан для лечения сахарного диабета 2 типа у взрослых, если заболевание невозможно адекватно контролировать с помощью приема одного перорального противодиабетического препарата (метформин или производные сульфонилмочевины) или только диетой и физической нагрузкой. Препарат ТРАЖЕНТА может приниматься с другими противодиабетическими препаратами, например, метформином, производными сульфонилмочевины (например, глимепирид, глипизид), эмпаглифлозином или инсулином.

Важно, чтобы вы продолжали придерживаться плана диеты и физической нагрузки в соответствии с указаниями лечащего врача или медицинской сестры.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТРАЖЕНТА

Не принимайте препарат ТРАЖЕНТА,

- если у вас аллергия на линаглиптин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).



Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ТРАЖЕНТА проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если:

- у вас сахарный диабет 1 типа (ваш организм не вырабатывает инсулин) или диабетический кетоацидоз (осложнение сахарного диабета с высоким уровнем сахара в крови, быстрым снижением массы тела, тошнотой или рвотой).
Препарат ТРАЖЕНТА не следует принимать для лечения данных состояний.
- вы принимаете противодиабетический препарат, известный как «производное сульфонилмочевины» (например, глимепирид, глипизид), лечащий врач может уменьшить дозу производного сульфонилмочевины при его одновременном приеме с препаратом ТРАЖЕНТА, чтобы избежать чрезмерного снижения уровня сахара в крови.
- у вас есть аллергические реакции на любые другие лекарственные средства, которые вы принимаете для контроля уровня сахара в крови.
- у вас есть или было заболевание поджелудочной железы.

Если у вас есть симптомы острого панкреатита, такие как постоянная, сильная боль в области желудка (боль в животе), вам следует обратиться к лечащему врачу.

Если вы обнаружили волдыри на коже, это может быть признаком состояния, называемого буллезным пемфигоидом. Лечащий врач может принять решение о прекращении приема препарата ТРАЖЕНТА.

Диабетические поражения кожи являются распространенным осложнением сахарного диабета. Вам следует придерживаться рекомендаций лечащего врача или медицинской сестры по уходу за кожей и стопами.

Дети и подростки

Препарат ТРАЖЕНТА не рекомендован для детей и подростков в возрасте до 18 лет. Препарат не эффективен у детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет. Безопасность и эффективность данного препарата у детей в возрасте до 10 лет не установлены.

Другие препараты и препарат ТРАЖЕНТА

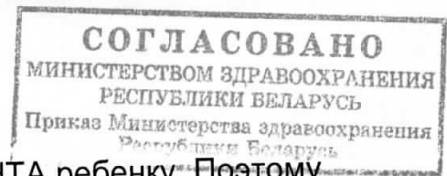
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности вам следует сообщить лечащему врачу, если вы принимаете лекарственные препараты, содержащие какие-либо из следующих действующих веществ:

- Карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин. Данные препараты могут приниматься для контроля судорог (судорожных припадков) или хронической боли.
- Рифампицин. Это антибиотик, принимаемый для лечения инфекций, таких как туберкулез.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



Неизвестно, может ли навредить препарат ТРАЖЕНТА ребенку. Поэтому предпочтительно избегать приема препарата ТРАЖЕНТА, если вы беременны. Неизвестно, проникает ли препарат ТРАЖЕНТА в грудное молоко человека. Лечащий врач должен принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом ТРАЖЕНТА.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ТРАЖЕНТА не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Одновременный прием препарата ТРАЖЕНТА с лекарственными препаратами, относящимися к производным сульфонилмочевины, и/или инсулином, может привести к слишком низкому уровню сахара в крови (гипогликемия), что может повлиять на вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами или на другую работу в связи с отсутствием надежного устойчивого положения. Однако для минимизации риска развития гипогликемии может быть рекомендована более частая проверка уровня сахара в крови, особенно при одновременном приеме препарата ТРАЖЕНТА с производным сульфонилмочевины и/или инсулином.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ТРАЖЕНТА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза препарата ТРАЖЕНТА – одна таблетка 5 мг один раз в сутки.

Вы можете принимать препарат ТРАЖЕНТА независимо от приема пищи.

Лечащий врач может назначить препарат ТРАЖЕНТА одновременно с другими пероральными антидиабетическими препаратами. Помните, что нужно принимать все лекарственные препараты, как назначено лечащим врачом, для получения наилучших результатов вашего лечения.

Если вы приняли препарата ТРАЖЕНТА больше, чем следовало

Если вы приняли препарата ТРАЖЕНТА больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Если вы забыли принять препарат ТРАЖЕНТА

- Если вы забыли принять дозу препарата ТРАЖЕНТА, примите ее, как только вы вспомните об этом. Однако, если пришло время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Никогда не принимайте двойную дозу в один и тот же день.

Если вы прекратили прием препарата ТРАЖЕНТА

Не прекращайте прием препарата ТРАЖЕНТА без предварительной консультации с лечащим врачом. Если вы прекратите прием препарата ТРАЖЕНТА, уровень сахара в крови может увеличиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи

Вам следует прекратить прием препарата ТРАЖЕНТА и немедленно обратиться к лечащему врачу, если у вас появились следующие симптомы низкого уровня сахара в крови: дрожь, потливость, беспокойство, нечеткое зрение, чувство покалывания в губах, бледность, изменение настроения или спутанность сознания (гипогликемия). Гипогликемия (частота: очень часто, может возникать у более чем 1 человека из 10) является установленной нежелательной реакцией при одновременном приеме препарата ТРАЖЕНТА с метформином и производным сульфонилмочевины.

У некоторых пациентов наблюдались аллергические реакции (гиперчувствительность; частота: нечасто, может возникать не более чем у 1 человека из 100) при приеме препарата ТРАЖЕНТА отдельно или в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета, которые могут быть серьезными, включая свистящее дыхание и одышку (бронхиальная гиперреактивность; частота: неизвестно, исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). У некоторых пациентов наблюдались сыпь (частота: нечасто), крапивница (уртикария; частота: редко, может возникать не более чем у 1 человека из 1000) и отек лица, губ, языка и горла, который может вызвать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек; частота: редко). Если вы испытываете какие-либо из перечисленных выше признаков, прекратите прием препарата ТРАЖЕНТА и немедленно обратитесь к лечащему врачу. Лечащий врач может назначить препарат для лечения аллергической реакции и другой препарат для лечения сахарного диабета.

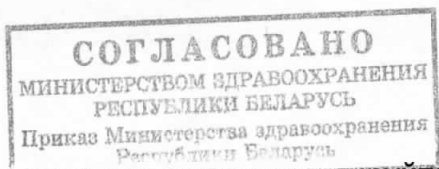
У некоторых пациентов наблюдалось воспаление поджелудочной железы (панкреатит; частота: редко, может возникать не более чем у 1 человека из 1000) при приеме препарата ТРАЖЕНТА отдельно или в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета.

ПРЕКРАТИТЕ прием препарата ТРАЖЕНТА и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

- Сильная и постоянная боль в животе (в области желудка), которая может отдавать в спину, а также тошнота и рвота, поскольку это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (панкреатит).

У некоторых пациентов наблюдались следующие нежелательные реакции при приеме препарата ТРАЖЕНТА отдельно или в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета:

- Часто: повышение уровня липазы в крови.
- Нечасто: воспаление слизистой оболочки носа или горла (назофарингит), кашель, запор (в комбинации с инсулином), повышение уровня амилазы в крови.
- Редко: образование волдырей на коже (буллезный пемфигоид).



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТРАЖЕНТА

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не принимайте препарат ТРАЖЕНТА, если упаковка повреждена или на ней есть следы вскрытия.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ТРАЖЕНТА содержит

- Действующим веществом является линаглиптин.
В каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится 5 мг линаглиптина.
- Прочими вспомогательными веществами являются:
Ядро таблетки: маннитол, крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, коповидон, магния стеарат.
Пленочная оболочка: Опадрай® Розовый (02F34337) (гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), тальк, макрогол 6000, оксид железа красный (E172)).

Внешний вид препарата ТРАЖЕНТА и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-красного цвета, с гравировкой символа компании на одной стороне и с гравировкой «D5» на другой стороне таблетки.

По 7 таблеток в алюминиевый блистер.

По 2, 4 или 8 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту врача.

НД РБ

8489 - 2017

Держатель регистрационного удостоверения

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ
Бингер штрассе 173
55216 г. Ингельхайм-на-Рейне
Германия

Производитель

Вест-Ворд Коламбус Инк.
Уилсон Роуд 1809
43228 Коламбус, Огайо
США

Агентство в РБ

г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402
Тел.: (+375 17) 242 16 33, тел./факс: (+375 17) 242 16 40

Данный листок-вкладыш пересмотрен

21.09.2023

