

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 quel 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 quel 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 votre organisme à réduire le taux de sucre dans votre 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 alimentaire et la pratique d'un exercice physique seuls. Trajenta peut être utilisé en association avec d'autres antidiabétiques (insuline, metformine ou sulfamide hypoglycémiant par exemple glimépiride, glipizide).

Il est important de suivre les conseils que vous ont donnés votre médecin ou votre infirmier/ère concernant le régime alimentaire et la pratique d'une activité 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 avec 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 hypoglycémiant (par exemple glimépiride, glipizide). Votre médecin pourra vouloir réduire la posologie du sulfamide hypoglycémiant lorsque vous le prendrez 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 votre sang.
- vous avez ou avez eu une maladie du pancréas.

Si vous ressentez des symptômes de pancréatite aigüe, comme une douleur d'estomac (douleur abdominale) persistante et intense, vous devez consulter votre médecin.

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.

Sujets âgés

L'expérience chez les patients de plus de 80 ans est limitée. Par conséquent, ces patients doivent être traités avec précaution.

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 manifestations des crises d'épilepsie ou la douleur chronique.
- Rifampicine. Il s'agit d'un antibiotique utilisé pour traiter les 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/ses métabolites sont excrétés 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 hypoglycémiant 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 peut 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, troubles de la vision, picotements des lèvres, pâleur, changement de l'humeur ou confusion (hypoglycémie). L'hypoglycémie (fréquence : 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 fréquente, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 alors qu'ils prenaient uniquement Trajenta), qui peuvent être graves, comprenant une respiration sifflante et un essoufflement (hyperréactivité bronchique ; fréquence indéterminée alors qu'ils prenaient uniquement Trajenta, la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles). Certains patients ont présenté une éruption cutanée (fréquence : peu fréquent), une urticaire (fréquence rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) 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 ; fréquence 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 ; fréquence indéterminée alors qu'ils prenaient uniquement Trajenta).

ARRETEZ 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 pourrait être ressentie au niveau de votre 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 :

- Peu fréquent: inflammation du nez ou de la gorge (rhinopharyngite), toux, réactions allergiques (hypersensibilité).
- Rare : augmentation du taux d'amylase dans le sang.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants pendant le traitement associant Trajenta et metformine :

- Peu fréquent : inflammation du nez ou de la gorge (rhinopharyngite), réactions allergiques (hypersensibilité), toux, augmentation du taux d'amylase dans le sang.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants pendant le traitement associant Trajenta et l'insuline :

- Peu fréquent : inflammation du nez ou de la gorge (rhinopharyngite), réactions allergiques (hypersensibilité), toux, pancréatite, constipation.
- Fréquence indéterminée : augmentation du taux d'amylase dans le sang.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants pendant le traitement associant Trajenta, metformine et sulfamide hypoglycémiant :

- Peu fréquent : réactions allergiques (hypersensibilité), augmentation du taux d'amylase dans le sang.
- Fréquence indéterminée : inflammation du nez ou de la gorge (rhinopharyngite) et toux.

Les autres effets indésirables de Trajenta sont notamment :

- Fréquence indéterminée : 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 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:

- **Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance.

Site internet: www.afmps.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

- **Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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 thermoformée et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

N'utilisez pas Trajenta si la boîte est endommagée ou montre des signes de manipulation.

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 pré-gélatinisé (maïs), amidon de maïs, copovidone, stéarate de magnésium
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol (6000), oxyde de fer rouge (E172)

Qu'est-ce que 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 thermoformées pour délivrance à l'unité en aluminium/aluminium. Les tailles des boîtes sont 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 et 120 x 1 comprimés.

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
D-55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Fabricant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
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 :

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel : +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473 922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel : +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39 055 42571

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 1256 315 000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 04/2016

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