

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тражента[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: линаглиптин



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

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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 антидиабетических лекарственных средств, называемых ингибиторами дипептилпептидазы-4, снижающих содержание сахара в крови у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Показания к применению

Препарат Тражента[®] используется для лечения сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов в дополнение к диете и физическим упражнениям для улучшения контроля содержания сахара в крови в качестве:

- монотерапии (лечение одним препаратом), при непереносимости метформина или противопоказании к его применению вследствие заболевания почек;
- комбинированной терапии с другими антидиабетическими препаратами, включая инсулин, если с помощью этих препаратов не достигается адекватный контроль содержания сахара в крови.

Способ действия препарата Тражента[®]

Сахарный диабет 2 типа – это болезнь, обусловленная генетической предрасположенностью и Вашим образом жизни. Если у Вас сахарный диабет 2 типа,

Ваш организм не может эффективно использовать инсулин, вырабатываемый поджелудочной железой для контроля содержания сахара (глюкозы) в крови. При этом содержание сахара в крови повышается, что приводит к серьезным проблемам со здоровьем, например, болезни сердца, болезни почек, поражению глаз (в некоторых случаях может наступить слепота) и нарушению кровообращения в конечностях. Линаглиптин подавляет фермент дипептидилпептидаза-4, который разрушает вещества (инкретины), регулирующие выработку инсулина в организме для поддержания нормального содержания сахара в крови.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тражента®

Противопоказания

Не принимайте препарат Тражента®:

- если у Вас аллергия на линаглиптин или на любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам поставлен диагноз сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас диагностирован диабетический кетоацидоз (состояние, которое может сопровождаться высоким содержанием сахара в крови, быстрой потерей веса, тошнотой или рвотой);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тражента® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- у Вас есть нарушения в работе поджелудочной железы;
- Вы принимаете лекарственные препараты, снижающие содержание сахара в крови, такие как инсулин или препараты сульфонилмочевины;
- Ваш возраст более 80 лет.

Незамедлительно сообщите врачу, если во время применения данного препарата:

- у Вас появились постоянная сильная боль в верхней части живота, тошнота, рвота, поскольку эти симптомы могут быть признаками воспаления поджелудочной железы (панкреатита);
- у Вас появились пузыри на коже, что может быть признаком заболевания, называемого «буллезный пемфигоид».

Дети и подростки

Не давайте препарат Тражента® детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Тражента®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом Тражента®:

- препараты для лечения судорог или хронической боли, содержащие вещества карбамазепин, фенobarбитал или питофенон;
- препараты для лечения туберкулеза или других инфекций, содержащие рифампицин.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Тражента® если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Тражента® на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами не изучалось.

В случае одновременного применения препарата Тражента® с инсулином или препаратами сульфонилмочевины, у Вас могут появляться головная боль, сонливость, слабость, головокружение, спутанность сознания, раздражительность, голод, учащенное сердцебиение, потливость, беспричинные приступы тревоги (симптомы гипогликемии), что может влиять на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами. Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, если Вы чувствуете перечисленные симптомы.

3. Прием препарата Тражента®

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

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза препарата Тражента® составляет 5 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки;
- В случае приема препарата Тражента® совместно с препаратами сульфонилмочевины и/или инсулином Ваш лечащий врач может снизить дозы препарата сульфонилмочевины или инсулина;
- Ваш лечащий врач назначит подходящую Вам дозу препарата. Не изменяйте дозу препарата самостоятельно без указания врача.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

- Проглатывайте таблетки целиком, запивая водой;
- Вы можете принимать препарат вне зависимости от времени приема пищи;
- Вы можете принимать препарат в любое время дня. Тем не менее, старайтесь принимать его в одно и то же время каждый день. Это поможет вам не забыть о приеме препарата.

Ваш лечащий врач может назначить Тражента® вместе с другими противодиабетическими препаратами. Не забывайте принимать все препараты в соответствии с указаниями врача для достижения наилучших результатов.

Если Вы приняли препарата Тражента® больше, чем следовало
Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.
Возьмите упаковку лекарственного препарата с собой.

Если Вы забыли принять препарат Тражента®

- Если в какой-то из дней Вы забыли принять таблетку, примите ее, как только об этом вспомните;
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили принимать препарат Тражента®

Не прекращайте принимать Тражента® без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом. Содержание сахара в Вашей крови может повыситься после прекращения приема Тражента®.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При появлении какого-либо из следующих симптомов прекратите прием лекарственного препарата и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу:

Низкое содержание сахара в крови (гипогликемия) – встречается очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10)

Если совместно с Тражента® Вы принимаете лекарственные препараты, снижающие содержание сахара в крови, такие как метформин или препараты сульфонилмочевины, у Вас с высокой вероятностью могут возникнуть следующие симптомы:

- дрожь, потливость, сильное беспокойство или спутанность сознания, учащенное сердцебиение, сильный голод, головная боль.

Нарушения со стороны иммунной системы (гиперчувствительность) – встречаются нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Возможные симптомы гиперчувствительности:

- дискомфорт в грудной клетке, удушье (гиперактивность бронхов).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- сыпь – может сопровождаться зудом, покраснением кожи и появлением бугорков или пузырей.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- сыпь, вызванная аллергической реакцией в виде волдырей (крапивница);
- отек лица, губ, рта, языка или горла, который может привести к затруднению дыхания или глотания (ангионевротический отек).

Воспаление поджелудочной железы (панкреатит) – встречается редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Возможные симптомы воспаления поджелудочной железы (панкреатита):

- постоянная сильная боль в верхней части живота отдающая в спину;
- тошнота;
- рвота.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме только препарата Тражента® или совместно с другими противодиабетическими препаратами:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышенное содержание липазы в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление слизистой оболочки носа или горла (назофарингит);
- кашель;
- запор (на фоне приема инсулина);
- повышение содержания амилазы в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- пузыри на коже (буллезный пемфигоид).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Тражента®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистерах после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тражента® содержит

Действующим веществом является линаглиптин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг линаглиптина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, коповидон, магния стеарат, оболочка пленочная (*Опадрай® розовый 02F34337*) – гипромеллоза 2910, титана диоксид (E 171), тальк, макрогол 6000, краситель железа оксид красный (E 172).

Внешний вид препарата Тражента® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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 блистер из полиамида/алюминия/поливинилхлорида и алюминиевой фольги с покрытием из сополимеров поливинилхлорида и поливинилацетата. По 4 блистера с листком-вкладышем в картонную пачку.

По 10 таблеток в блистер из полиамида/алюминия/поливинилхлорида и алюминиевой фольги с покрытием из сополимеров поливинилхлорида и поливинилацетата. По 3 блистера с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения:

Германия

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне

Тел: +49 6132 77 0

Факс: +49 6132 72 0

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Производитель:

Вест-Ворд Колумбус Инк.

1809 Уилсон Роуд, Колумбус, Огайо 43228, США



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23870
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

или

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ
Гёлльштрассе 1, 84529 Титтмонинг, Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Тел.: +7 495 544 50 44

Факс: +7 495 544 56 20

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Республика Беларусь

Представительство партнерства с ограниченной ответственностью «EUROMARSH CORPORATION LP» (Великобритания) в Республике Беларусь

220123, г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402

Тел.: +375 17 242 16 40

Факс: +375 17 242 16 40

Электронная почта: pv@euromarsh-corporation.com

Республика Казахстан

Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х»

050008, г. Алматы, пр. Абая, 52, БЦ «Innova Tower», 7 этаж

Тел.: +7 727 250 00 77

Факс: +7 727 244 51 77

Электронная почта: PV_local_Kazakhstan@boehringer-ingelheim.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://ees.eaeunion.org>