

KULLANMA TALİMATI

TRAJENTA DUO® 2.5 mg/850 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

Etkin madde: Linagliptin 2.5 mg ve metformin hidroklorür 850 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Tablet çekirdeği: Arginin, kopovidon, magnezyum stearat, mısır nişastası, silika koloidal anhidr

Film kaplama: Hipromelloz, titanyum dioksit, talk, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, propilen glikol



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRAJENTA DUO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRAJENTA DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAJENTA DUO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAJENTA DUO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAJENTA DUO nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın ismi TRAJENTA DUO'dur. Oval, iki yüzü de bombeli, açık portakal rengi, filmle kaplanmış tabletlerdir. Bir yüzünde "D2/850" ve diğer yüzünde Boehringer Ingelheim logosu basılıdır. Piyasaya 60 tabletlik ambalajlarda sunulur.

Bu ilaç, iki ayrı etkin madde içerir: Linagliptin ve metformin.

- Linagliptin, “DPP-4 inhibitörleri (dipeptidil peptidaz-4 inhibitörleri)” olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir.
- Metformin, “biguanidler” olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir.

TRAJENTA DUO etkisini nasıl gösterir?

Bu iki etkin madde, “Tip 2 diabetes mellitus” olarak adlandırılan bir şeker hastalığı tipinde, erişkin hastalarda kan şekeri düzeylerini kontrol altında tutmak için birlikte çalışır. TRAJENTA DUO, diyet ve egzersizle birlikte uygulanmasıyla, yemeklerden sonra salıverilen insülin düzeylerini iyileştirmeye yardımcı olur ve vücudunuz tarafından oluşturulan şeker miktarını düşürür.

TRAJENTA DUO, tek başına veya şeker hastalığı için kullanılan sülfonilüre, empagliflozin veya insülin gibi diğer belli ilaçlarla birlikte uygulanabilir.

Tip 2 diyabet (Tip 2 şeker hastalığı) nedir?

Tip 2 diyabette vücudunuz, yeterli miktarda insülin oluşturamaz ve oluşan insülin gerektiği şekilde çalışmaz. Vücudunuz çok fazla şeker de üretebilir. Bu durum ortaya çıkarsa, şeker (glukoz) kanda birikir. Bu birikim, kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve kol veya bacağın kesilmesinin gerekmesi gibi ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

2. TRAJENTA DUO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAJENTA DUO’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Linagliptin, metformin veya ilacın bileşiminde bulunan ve yukarıda “*yardımcı maddeler*” başlığı altında sıralanan maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz
- Böbrek fonksiyonlarınız ciddi şekilde düşmüş ise,
- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (laktik asit birikimi - Aşağıdaki “Laktik asit riski” kısmına bakınız) veya ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa. Ketoasidoz “keton cisimcikleri” denilen maddelerin kanda birikip diyabetik prekomaya yol açabileceği bir tablodur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur.
- Daha önce diyabetik prekoma geçirdiyse,
- Akciğer ya da bronş sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen ağır bir enfeksiyonunuz varsa. Ağır enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen “TRAJENTA DUO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kez kusma gibi durumlardan dolayı vücudunuzdan çok fazla su kaybı (dehidrasyon) olmuşsa, Dehidrasyon; böbrek sorunlarına yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir (Lütfen “TRAJENTA DUO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Aniden gelişen kalp yetmezliği için tedavi edildiyse veya yakın geçmişte bir kalp krizi geçirdiyse veya “şok” gibi şiddetli” dolaşım sorunlarınız varsa ya da nefes almada güçlük çekiyorsanız. Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen “TRAJENTA DUO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa
- Her gün veya sadece zaman zaman olsa bile aşırı miktarda alkol alıyorsanız, (Bkz. bölüm TRAJENTA DUO ile alkol)

Yukarıda sayılan durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise TRAJENTA DUO kullanmayınız. Emin değilseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRAJENTA DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise mutlaka doktorunuzla konuşunuz:

- Tip- 1 diyabetiniz (bu durumda vücudunuz hiç insülin oluşturmaz) varsa. TRAJENTA DUO bu durumların tedavisinde kullanılmamalıdır.
- İnsülin veya sülfonilüre olarak adlandırılan bir antidiyabetik ilacı (şeker hastalığı ilacı) kullanıyorsanız, bu ilaçlardan herhangi biri ile birlikte TRAJENTA DUO alacağınız zaman doktorunuz, düşük kan şekerini (hipoglisemi) önlemek için, insülin veya sülfonilüre dozunu azaltmak isteyebilir.
- Pankreas hastalığınız varsa yada geçmişte pankreasla ilgili hastalık geçirmişseniz

Akut pankreatiti (aniden gelişen pankreas iltihaplanması) gösteren, inatçı, şiddetli karın ağrısı gibi belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurmalısınız.

Cildinizde kabarcıklar ortaya çıkarsa bu durum büllöz pemfigoid olarak adlandırılan bir cilt hastalığının göstergesi olabilir. Doktorunuz ilacı kullanmanızı durdurabilir.

Eğer yukarıda sayılan durumlardan herhangi birisi size uyuyorsa lütfen doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. Yukarıda belirtilen durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, TRAJENTA DUO kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz.

Şeker hastalığı ile ilgili deri lezyonları, şeker hastalığının sık görülen bir komplikasyonudur. Doktorunuzun, cilt ve ayak bakımınız için yaptığı tavsiyeleri özenle uygulamalısınız.

Laktik asidoz riski

Metformin içeriği nedeni ile TRAJENTA DUO, özellikle de böbreklerinize düzenli çalışmıyorsa, laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat çok ciddi bir soruna neden olabilir. Laktik asidoz gelişme riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla, vücudun su kaybetmesiyle (dehidrasyon – Daha fazla bilgi için aşağıdakileri okuyunuz), karaciğer problemleri ve vücudun herhangi bir bölümünün oksijen alımından mahrum kalması (aniden gelişen ağır kalp hastalığı gibi) ile artmaktadır. Yukarıda sayılanlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, doktorunuzla konuşunuz.

Şiddetli kusma, ishal, ateş, sıcağa maruz kalma, normalden daha az sıvı tüketimi gibi vücudun su kaybetmesine yol açabilecek (dehidratasyon) her durumda kısa süreliğine TRAJENTA DUO alımını durdurunuz. Daha fazla bilgi için doktorunuz ile konuşunuz.

Laktik asidozun belirtilerinden bazılarını yaşıyorsanız, derhal TRAJENTA DUO kullanmayı kesiniz ve derhal bir doktor ile temas kurunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Çünkü bu durum komaya yol açabilir.

Laktik asidoz belirtileri aşağıdakileri içerir;

- Kusma
- Karın ağrısı
- Kaslarda kramp
- Aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu
- Nefes almada güçlük
- Vücut ısısında ve kalp atım hızında düşmedir.

Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede tedavi edilmesi gereklidir.

Büyük bir ameliyat geçirecekseniz, TRAJENTA DUO alımını bu sırada ve ameliyat sonrasında bir süre durdurunuz. TRAJENTA DUO ile tedavinizi ne zaman durduracağınızı ve ne zaman yeniden başlayacağınızı doktorunuz karar verecektir.

TRAJENTA DUO ile tedaviniz sırasında, doktorunuz en az yılda bir kez ya da ileri bir yastaysanız ya da böbrek işlevleriniz kötüye gidiyorsa daha sık olmak üzere böbreklerinizin işlevini kontrol edecektir.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacın çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılması önerilmez.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TRAJENTA DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TRAJENTA DUO, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır. ~~alınabilir.~~

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, TRAJENTA DUO almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz TRAJENTA DUO kullanmayınız. Bu ilacın anne karnındaki bebeğe zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metformin insan sütüne düşük miktarlarda geçer. Linagliptinin ise insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu ilacı alırken bebeğinizi emzirmek istiyorsanız, doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine TRAJENTA DUO'nun etkisi yoktur veya bu etki ihmal edilebilir düzeydedir.

Bununla birlikte, TRAJENTA DUO eğer sülfonilüre olarak adlandırılan ilaçlar veya insülin ile birlikte kullanılırsa, olması gerekenden daha düşük kan glukoz düzeylerine (hipoglisemi) yol açabilir. Bu durum ise, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir veya güvensiz çalışma koşullarına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Örneğin röntgen çekimi yada tarama için, kan dolaşımınıza bir kontrast madde zerk edilecek ise öncesinde ya da kontrast maddenin uygulaması anında TRAJENTA DUO kullanmayı

durdurunuz. TRAJENTA DUO tedavisini ne zaman durduracağınıza ve yeniden ne zaman başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Aşağıda belirtilen etkin maddelerden herhangi birini içeren ilaçlar başta olmak üzere, başka bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, bu konuda doktorunuza bilgi veriniz. Daha sık kan glukoz ve böbrek fonksiyon testleri yaptırmanız ya da doktorunuzun TRAJENTA DUO dozunu ayarlama gerekliliği olabilir. Özellikle aşağıdaki durumlar hakkında bilgi vermeniz önemlidir:

- İdrar oluşumunu arttıran ilaçlar (diüretikler)
- Ağrı kesici ya da yangı giderici ilaçlar (ibuprofen ve celecoxib gibi NSAID ve COX-2 inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ACE inhibitörleri ve anjiotensin II reseptör antagonistleri)
- Böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise, kanınızdaki metformin miktarını değiştirebilen ilaçlar (verapamil, rifampisin, simetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin. Bu ilaçlar, nöbeti (konvülsiyon) veya kronik ağrıları kontrol etmek için kullanılabilir.
- Rifampisin. Bu ilaç, tüberküloz (verem) gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir.
- Astım ve artrit (eklem iltihabı) gibi iltihapla seyreden hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler)
- Bronşiyal astım tedavisinde kullanılan bronş genişletici ilaçlar (beta-sempatomimetikler)
- Alkol içeren ilaçlar,

TRAJENTA DUO ve alkol

Laktik asidoz riskini artırabileceğinden, TRAJENTA DUO kullanırken alkol ve alkol içeren ilaçları almaktan kaçınınız. (Bkz. “TRAJENTA DUO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRAJENTA DUO nasıl kullanılır?

TRAJENTA DUO’yu tam olarak doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Almanız gereken TRAJENTA DUO miktarı, durumunuza ve kullanmakta olduğunuz metformin ve/veya ayrı ayrı ancak eş zamanlı kullandığınız linagliptin ve metformin tabletlerin dozuna bağlıdır. Doktorunuz size bu ilaçtan ne kadar almanız gerektiğini tam olarak söyleyecektir.

Bu ilacı nasıl kullanmalısınız?

- Doktorunuzun önerdiği dozda, ağızdan, günde iki kez birer tablet
- Mide bulantısı olasılığını azaltmak üzere, yemeklerle birlikte kullanılmalıdır.

Günlük önerilen en yüksek doz olan 5 mg linagliptin ve 2000 mg metformin dozunu aşmayınız.

TRAJENTA DUO’yu doktorunuz size bu ilacı reçete ettiği süre boyunca kullanmaya devam ediniz, böylece kan şekerinizin kontrol altında tutulmasına yardımcı olabilirsiniz. Doktorunuz,

bu ilacı, başka bir oral antidiyabetik ilaç (ağızdan kullanılan şeker hastalığı ilacı) veya insülin ile birlikte kullanmanızı isteyebilir. Sağlığınız için en iyi sonuçlara ulaşmak üzere, tüm ilaçlarınızı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanmaya dikkat etmelisiniz.

TRAJENTA DUO kullanırken diyetinize devam etmeli ve günlük karbohidrat tüketiminizi tüm güne dengeli bir şekilde yaymalısınız. Eğer fazla kilolu iseniz, enerji kısıtlayıcı diyetinize size önerildiği şekilde devam ediniz. Tek başına TRAJENTA DUO'nun kan şekerinizde anormal şekilde düşmeye (hipoglisemi) yol açması beklenmez. TRAJENTA DUO, sülfonilüre grubu bir ilaçla veya insülinle birlikte kullanılırsa, düşük kan şekeri düzeylerine yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz, sülfonilüre grubu ilacın veya insülinin dozunu düşürebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı

Bu ilacın, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

TRAJENTA DUO yaş yükseldikçe daha dikkatli kullanılmalıdır. 80 yaşın üzerindeki hastalarda deneyim sınırlıdır. Metformin bileşeni böbrekler yoluyla atılmaktadır. Bilhassa yaşlı hastalarda metformin ile ilişkilendirilen laktik asidoz denilen durumun önlenmesine yardımcı olmak üzere böbrek işlevlerinin izlenmesi önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Bu ilacı hangi dozda kullanacağınıza doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı da dikkate alarak karar verecektir. Böbrekleriniz yeterince çalışmıyorsa, doktorunuz bu ilacı size önermeyecektir.

Karaciğer yetmezliği

Metformin içeriği nedeni ile karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımı önerilmez. Bu hastalarda klinik deneyim yoktur.

Eğer TRAJENTA DUO'nun etkisinin çok güçlü veya çok-zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAJENTA DUO kullandıysanız

TRAJENTA DUO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRAJENTA DUO tabletlerden almanız gerekenden daha fazlasını almışsanız sizde laktik asidoz denilen durum oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri şiddetli bulantı, kusma, kas kramplarıyla seyreden karın ağrısı, aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlülüdür. Diğer belirtiler vücut sıcaklığının ve kalp atımının azalmasıdır. Eğer bu belirtilerden bazıları sizde oluşursa, acilen hastanede tedavi olmanız gerekebilir, çünkü laktik asidoz komaya ilerleyebilir. TRAJENTA DUO kullanmayı hemen bırakınız ve derhal bir doktor ile temas kurunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Hastaneye giderken ilacınızın ambalajını da yanınızda götürünüz.

TRAJENTA DUO kullanmayı unutursanız

TRAJENTA DUO kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, hatırladığınızda bir sonraki doza az bir zaman kalmışsa unuttuğunuz dozu atlayınız. Unuttuğunuz dozu telafi

etmek için çift doz almayınız. Aynı zamanda (sabah veya akşam) iki dozu birden kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRAJENTA DUO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ilacı kesmenizi söyleyinceye kadar bu ilacı kullanmaya devam ediniz. Bu ilaç, kan şekerinizin kontrol altında tutulmasına yardım eder.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlarla olduğu gibi, TRAJENTA DUO kullanımında da yan etkiler oluşabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRAJENTA DUO kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kan şekerindeki düşmeyi (hipoglisemi) gösteren şu belirtiler ortaya çıkarsa, derhal TRAJENTA DUO'yu kesin ve doktorunuza başvurunuz: Titreme, terleme, endişe hali, görmede bulanıklık, dudaklarda seyirme, renkte solukluk, duyu durumunda değişme veya kafa karışıklığı. Hipoglisemi, TRAJENTA DUO'nun bir sülfonilüre ile veya insülin ile kombine halde kullanıldığı durumlarda, tanımlanmış ve çok yaygın görülen (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir) bir yan etkidir.

Çok seyrek olarak (10.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir), TRAJENTA DUO kullanan hastalarda, "**laktik asidoz**" (kanda gereğinden fazla laktik asit bulunması) olarak adlandırılan çok ciddi bir yan etki ortaya çıkabilir (Bkz. "TRAJENTA DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"). Eğer sizde bu durum ortaya çıkarsa, , TRAJENTA DUO kullanmayı kesin ve derhal doktorunuza başvurunuz veya hemen en yakın hastaneye gidiniz. Çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir. : -

Bazı hastalarda "pankreatit" adı verilen pankreasta iltihaplanma (ortaya çıkma sıklığı, bilinmiyor şeklinde değerlendirilmiştir, yani mevcut verilerden tahmin edilemiyor) ortaya çıkmıştır. Eğer aşağıda verilen yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz TRAJENTA DUO kullanmayı kesin ve derhal doktorunuza başvurunuz:

- Eğer sırtınıza vurabilen, şiddetli ve inatçı bir mide ağrınız ve aynı zamanda bulantı ve kusmanız varsa doktorunuza başvurunuz. Çünkü bu belirtiler pankreatiti (pankreasınızda iltihaplanmayı) işaret ediyor olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek (1.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Bazı hastalarda ciddi olabilen alerjik yan etkiler görülebilir (.

Yaygın olmayan (100 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Alerjik yan etkiler arasında, , hırıltılı nefes alma ve nefes darlığı bulunabilir. Bazı hastalarda, döküntü (yaygın olmayan sıklıkta), kurdeşen (seyrek sıklıkta) ve soluk almayı ve yutkunmayı zorlaştıracak şekilde yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda şişme (anjioödem - seyrek sıklıkta) ortaya çıkabilir. Bu belirtilerden biri sizde görülürse, TRAJENTA DUO almayı kesin ve

derhal doktorunuzu arayınız. Doktorunuz, alerjik reaksiyonu tedavi etmek üzere size ilaç yazabilir ve şeker hastalığınız için başka bir ilaç kullanmanızı isteyebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

TRAJENTA DUO alırken bazı hastalarda şu yan etkiler görülebilir:

Yaygın (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

-İshal, kanda enzim artışı (lipaz yükselmesi)

Yaygın olmayan (100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Burun veya boğazda iltihap (nazofarenjit),
- Öksürük,
- İştah kaybı,
- Bulantı veya kusma,
- Kanda amilaz enzim düzeyinde artış,
- Kaşıntı

Sıklığı bilinmiyor:

-Deride kabarcıklar (büllöz pemfigoid)

Tek başına linagliptin kullanımı ile görülen yan etkiler:

Tek başına linagliptin kullananlarda görülen tüm yan etkiler, TRAJENTA DUO için verilen kısımda listelenmiştir.

Bazı hastalar, TRAJENTA DUO’yu insülin ile birlikte kullanırken şu yan etkilerle karşılaşmıştır:

Yaygın olmayan (100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Kabızlık
- Karaciğer işlevlerinde bozukluklar

Daha fazla bilgi için insülin ilacınızın kullanma talimatını da okuyunuz.

TRAJENTA DUO kullanımı ile tanımlanmayan ancak tek başına metformin kullanan hastalarda görülen yan etkiler:

Çok yaygın (10 kişide 1’den fazlasını etkileyebilir):

-Karın ağrısı

Yaygın (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

-Ağızda tat bozukluğu (metalik tat)

Çok seyrek (10.000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Vitamin B12 düzeylerinde azalma,
- Hepatit (karaciğerinizde bir sorun),
- Deride kızarma ve döküntü gibi belirtiler ve kurdeşen.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan “ İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TRAJENTA DUO'nun saklanması

TRAJENTA DUO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Bu ilacı ışıktan ve nemden korumak üzere orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi blister ile kartonun üzerinde belirtilmiştir ve o ayın son gününü göstermektedir.

Eğer ambalaj hasarlı ise veya kurcalanma belirtileri bulunuyorsa kullanmayınız.

İlaçlar atık su veya evsel çöp yoluyla atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad., USO Center

No: 245, K: 13-14

34398 - Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

Üretim yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Almanya

Bu kullanma talimatı 23/08/2017 tarihinde onaylanmıştır.