

TRAYENTA[®]

linagliptina

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

5 mg

**Trayenta[®]
linagliptina****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de TRAYENTA contém 5 mg de linagliptina.

Excipientes: manitol, amido pré-gelatinizado, amido, copovidona, estearato de magnésio, Opadry[®] rosa (hipromelose, dióxido de titânio, talco, macrogol, óxido de ferro vermelho).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRAYENTA é indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2, para melhorar o controle glicêmico (nível sanguíneo de açúcar) em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado sozinho ou associado à metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina), metformina mais sulfonilureias ou metformina mais inibidores de SGLT-2.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRAYENTA atua no tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 fazendo o pâncreas produzir maior quantidade de insulina e menor quantidade do hormônio glucagon, ajudando assim a controlar o seu nível de açúcar no sangue. TRAYENTA é um medicamento que inibe a enzima dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), responsável pela inativação dos hormônios incretínicos, como o peptídeo glucagon semelhante 1 (GLP-1). O GLP-1 é liberado pelo intestino após ingestão de alimentos e estimula a secreção de insulina pelo pâncreas. Assim, ao inibir a DPP-4, TRAYENTA permite que o hormônio GLP-1 atue por mais tempo, liberando insulina conforme necessidade de seu organismo.

Seu médico prescreverá TRAYENTA tanto sozinho quanto em combinação a outro antidiabético, se necessário.

É importante que você continue a seguir a dieta e/ou os exercícios indicados enquanto estiver em tratamento com TRAYENTA.

Após administração oral, com ou sem alimentos, TRAYENTA é rapidamente absorvido e chega à corrente sanguínea, atingindo o pico de maior concentração no sangue 1,5 horas após tomada da dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar TRAYENTA se tiver alergia à linagliptina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRAYENTA não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus do tipo 1 (ou seja, se seu corpo não produz insulina) nem para o tratamento de uma condição chamada cetoacidose diabética.

Se houver suspeita de inflamação aguda do pâncreas, deve-se descontinuar o uso de TRAYENTA.

Pacientes que usaram linagliptina sozinha tiveram número de episódios de hipoglicemia (queda nos níveis de açúcar no sangue) similar a pacientes que usaram placebo.

Em estudos clínicos nos quais os pacientes usaram linagliptina associada a agentes que tem baixo risco de causar hipoglicemia (por exemplo, metformina, tiazolidinedionas), o número de episódios de hipoglicemia relatados com linagliptina foi similar ao número de episódios nos pacientes que tomaram placebo.

Insulina e sulfonilureias são conhecidas por causar hipoglicemia. Portanto, é preciso ter cuidado ao tomar linagliptina em associação a insulina ou sulfonilureia. Pode ser necessário reduzir a dose da insulina ou da sulfonilureia.

Se houver suspeita de penfigoide bolhoso (bolhas grandes e muito firmes e que demoram muitos dias para se romper), deve-se descontinuar o uso de TRAYENTA.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

TRAYENTA PACIENTE

Gravidez e Amamentação

O uso de TRAYENTA não é recomendado durante a gravidez, por não haver estudos suficientes com essa população. Dados farmacodinâmicos/toxicológicos disponíveis em animais têm mostrado excreção da linagliptina no leite. Não se sabe se TRAYENTA é excretado no leite humano. É necessário ter precaução ao administrar TRAYENTA a mulheres que estão amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Você deve informar ao seu médico sobre todos os medicamentos que está usando. Você não deve começar a tomar nenhum medicamento sem conversar com seu médico.

Nenhuma interação clinicamente significativa que necessite ajuste de dose foi observada em diversos estudos realizados. A administração concomitante de linagliptina com vários medicamentos comumente utilizados por diabéticos e com problemas cardíacos (metformina, glibenclamida, sinvastatina, pioglitazona, varfarina, digoxina) e também com contraceptivos orais não causou efeito relevante sobre a absorção e concentração sanguínea de nenhum dos medicamentos. O ritonavir é um medicamento antirretroviral utilizado para tratamento de infecção pelo vírus HIV e é conhecido por ser um potente inibidor da isozima CYP3A4 e da glicoproteína-P (proteínas do fígado e intestino que são responsáveis por metabolizar e transportar diversas substâncias). Administração concomitante de linagliptina e ritonavir não causou alterações farmacocinéticas clinicamente relevantes, e por isso, não são esperadas interações medicamentosas com outros medicamentos que também inibem estes sistemas, e um ajuste de dose não seria requerido. A rifampicina é um medicamento antibacteriano potente indutor da glicoproteína-P e da isozima CYP3A4. Estudos de administração múltipla de linagliptina com rifampicina mostraram uma diminuição na concentração sanguínea de linagliptina e redução da inibição da DPP-4 em 30% nos menores níveis de concentração de linagliptina. Assim sendo, espera-se que a linagliptina em combinação com indutores fortes da glicoproteína-P seja clinicamente eficaz, embora a eficácia plena possa não ser atingida.

A biodisponibilidade absoluta da linagliptina é de aproximadamente 30%. Como a administração concomitante de uma refeição rica em gorduras com linagliptina não teve efeito clinicamente relevante sobre a sua concentração sanguínea, a linagliptina pode ser administrada com ou sem alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido revestido de TRAYENTA é vermelho claro, redondo, biconvexo, com bordas chanfradas e com o símbolo da empresa **Boehringer Ingelheim** em uma face e **D5** na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de TRAYENTA deve ser ingerido por via oral. A dose recomendada é um comprimido de 5 mg uma vez ao dia, a qualquer hora do dia, com ou sem alimentos.

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com disfunção renal, disfunção hepática e idosos. A experiência com doentes com mais de 80 anos é limitada, consequentemente, estes doentes devem ser tratados com cuidado. Não é indicado para uso em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos devido à falta de dados sobre segurança e eficácia nessa população.

Insulina e sulfonilureias são conhecidas por causar hipoglicemia. Portanto, é preciso ter cuidado ao tomar linagliptina em associação a insulina ou sulfonilureia. Pode ser necessário reduzir a dose da insulina ou da sulfonilureia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose for esquecida, deve ser tomada assim que você se recordar. Não se deve tomar uma dose duplicada no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A linagliptina foi estudada para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 tanto sozinha quanto em combinação a outros antidiabéticos. As reações adversas relatadas abaixo são apresentadas de acordo com a frequência. Foram reportadas reações adversas em pacientes que receberam TRAYENTA 5 mg diariamente como monoterapia ou como associação terapêutica em estudos clínicos e reações adversas identificadas na experiência pós-comercialização.

- **Reações muito comuns** (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (queda dos níveis de açúcar no sangue), quando usada em combinação com metformina e sulfonilureia.

- **Reações comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): lipase aumentada (enzima que pode ser verificada em exame de sangue para diagnosticar alguma alteração no pâncreas), aumento de peso (quando usada em combinação com pioglitazona).

- **Reações incomuns** (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): nasofaringite (infecção de vias aéreas superiores - nariz e faringe), hipersensibilidade (alergia), tosse, pancreatite (inflamação no pâncreas), constipação (quando usada em combinação com insulina), rash (vermelhidão), amilase aumentada (enzima que pode ser verificada em exame de sangue para diagnosticar alguma alteração no pâncreas).

- **Reações raras** (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema (inchaço da língua, lábios e garganta), urticária (placas avermelhadas e elevadas na pele, geralmente com coceira), ulceração da boca (feridas na boca), penfigoide bolhoso (bolhas grandes e muito firmes e que demoram muitos dias para se romper).

- **Reações com frequência desconhecida** (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): hipertrigliceridemia (aumento dos níveis de triglicérides no sangue), quando usada em combinação com sulfonilureia; hiperlipidemia (aumento dos níveis de gordura no sangue - colesterol e triglicérides), quando usada em combinação com pioglitazona.

O evento adverso mais frequentemente relatado foi a queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), observada sob a combinação tripla linagliptina mais metformina mais sulfonilureia, 22,9% comparada a 14,8% de ocorrência em pacientes que usaram placebo.

Os episódios de hipoglicemia nos estudos controlados por placebo foram leves, moderados ou graves.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Durante os estudos clínicos em indivíduos sadios, doses únicas de até 600 mg de linagliptina (equivalentes a 120 vezes a dose recomendada) foram bem toleradas. Não há experiência com doses acima de 600 mg em humanos.

Na eventualidade de uma superdose, você deve procurar auxílio médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS – 1.0367.0167

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo - CRF-SP 22440

Importado e embalado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra - SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800-7016633

Indústria Brasileira

TRAYENTA PACIENTE

Fabricado por:

West-Ward Columbus Inc.

Columbus, Estados Unidos da América

Venda sob prescrição médica



20190425

C19-03

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0275788/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0275788/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
22/05/2014	0530611/14-6	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	21/05/2014	0403000/14-1	10143- MEDICAMENTO NOVO- Inclusão de local de embalagem primária	21/05/2014	Dizeres Legais – local de embalagem.	VP	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
23/12/2014	1150404/14-8	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	23/12/2014	-----	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	23/12/2014	Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais – Importado e embalado.	VP	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
06/11/2015	0969749/15-7	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	06/11/2015	0969749/15-7	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	06/11/2015	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

Histórico de Alteração da Bula

12/02/2016	1261713/16-0	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	12/02/2016	1261713/16-0	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	12/02/2016	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
18/08/2016	2198275/16-9	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	18/08/2016	2198275/16-9	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	18/08/2016	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
19/12/2016	2618929/16-1	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	07/12/2016	2573750/16-3	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	07/12/2016	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
23/01/2017	0118593/17-4	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	28/02/2014	0162796/14-1	1449 - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	26/12/2016	Para que este medicamento é indicado? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
10/10/2018	0987461/18-5	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	01/04/2016	1454522/16-2	1449 - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	17/09/2018	Para que este medicamento é indicado?	VP	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG COM

Histórico de Alteração da Bula

									REV CT BL AL/AL X 30
29/03/2019	0285502/19-0	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	29/03/2019	0285502/19-0	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	29/03/2019	Dizeres legais: Responsável técnico	VP	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
03/06/2019	0492348/19-1	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	03/06/2019	0492348/19-1	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	0492348191	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
13/06/2019	-	10451-MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	13/06/2019	-	10451- MEDICAMENTO NOVO- Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	-	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30