

**TRAYENTA<sup>®</sup>**

**linagliptina**

**Comprimido revestido – 5 mg**

## TRAYENTA linagliptina

### APRESENTAÇÕES

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

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 5mg de linagliptina

Excipientes: manitol, amido pregelatinizado, amido, copovidona, estearato de magnésio, Opadry<sup>®</sup> Rosa (hipromelose, dióxido de titânio, talco, macrogol, óxido férrico 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 a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas ou metformina mais sulfonilureias.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRAYENTA atua no tratamento do *diabetes mellitus* do tipo 2 fazendo o pâncreas produzir quantidade adequada de insulina e menor quantidade do hormônio glucagon, ajudando assim a controlar o seu nível sanguíneo de açúcar. TRAYENTA é um medicamento que inibe a enzima dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), responsável pela inativação dos hormônios incretinas, como o peptídeo glucagon similar 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 exercício 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 hora 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.

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

O uso de linagliptina em combinação com insulina não foi adequadamente estudado.

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

### 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 anti-retroviral 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 conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para 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 de TRAYENTA é vermelho claro, redondo, biconvexo, com borda chanfrada e com o símbolo **BI** 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, com ou sem alimentos. 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 em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática e idosos. Não é indicado para uso em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos devido à falta de dados sobre segurança e eficácia.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

**Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico**

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. 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 abaixo relatadas são apresentadas de acordo com o tipo de tratamento e frequência:

**Linagliptina 5 mg sozinha (monoterapia):**

Reação incomum: nasofaringite (infecção de vias aéreas superiores (nariz e faringe)), tosse

Reação com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), pancreatite (inflamação no pâncreas).

**Linagliptina em combinação com metformina:**

Reações incomuns: nasofaringite (infecção de vias aéreas superiores (nariz e faringe)), tosse

Reação rara: hipersensibilidade (alergia)

Reação com frequência desconhecida: pancreatite (inflamação no pâncreas)

**Linagliptina em combinação com pioglitazona:**

Reação comum: aumento no peso

Reações com frequência desconhecida: nasofaringite (infecção de vias aéreas superiores (nariz e faringe)),

hiperlipidemia (aumento dos níveis de gordura no sangue (colesterol e triglicérides)), tosse, pancreatite (inflamação no pâncreas), hipersensibilidade (alergia).

**Linagliptina em combinação com sulfonilureia:**

Reações com frequência desconhecida: nasofaringite (infecção de vias aéreas superiores (nariz e faringe)),

hipersensibilidade (alergia), hipertrigliceridemia (aumento dos níveis de triglicérides no sangue), tosse, pancreatite (inflamação no pâncreas).

**Linagliptina em combinação com sulfonilureia + metformina**

Reação muito comum: queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia)

Reações com frequência desconhecida: nasofaringite (infecção de vias aéreas superiores (nariz e faringe)),

hipersensibilidade (alergia), tosse, pancreatite (inflamação no pâncreas).

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.

**Eventos adversos identificados após experiência pós-comercialização**

Reação incomum: *rash* (vermelhidão)

Reações raras: angioedema (inchaço de língua, lábios e garganta), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira).

**Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Durante os estudos clínicos em indivíduos saudáveis, 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.**

## TRAYENTA PACIENTE



Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou - CRF-SP 08828

**Importado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.  
Rod. Régis Bittencourt, km 286 - Itapeceira da Serra-SP  
CNPJ 60.831.658/0021-10  
SAC 0800 701 6633

**Fabricado por:**

Boehringer Ingelheim Roxane, Inc.  
Columbus – Estados Unidos

**Venda sob prescrição médica**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/01/2013**



20121214  
C13-00