

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
TRADJENTA® (TRAD gen ta)
(linagliptin)
tablets**

Lea cuidadosamente esta Guía del medicamento antes de comenzar a tomar TRADJENTA y cada vez que vuelva a surtir la receta. Es posible que haya información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con su médico sobre su enfermedad o su tratamiento. Si tiene preguntas sobre TRADJENTA, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre TRADJENTA?

Las personas que reciben TRADJENTA pueden presentar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Inflamación del páncreas (pancreatitis)**, que puede ser grave y ocasionar la muerte. Existen determinados problemas médicos que incrementan sus probabilidades de padecer pancreatitis.

Antes de comenzar el tratamiento con TRADJENTA, informe a su médico si alguna vez tuvo:

- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- cálculos en la vesícula biliar (cálculos biliares)
- antecedentes de alcoholismo
- niveles altos de triglicéridos en sangre

Suspenda la administración de TRADJENTA y llame al médico de inmediato si siente dolor intenso en el área del estómago (abdomen) que no desaparece. Es posible que sienta que el dolor se extiende desde el abdomen hasta la espalda. El dolor puede o no estar acompañado de vómitos. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis.

- **Insuficiencia cardíaca.** Insuficiencia cardíaca quiere decir que el corazón no bombea sangre con eficacia.

Antes de comenzar el tratamiento con TRADJENTA, informe a su médico si alguna vez tuvo insuficiencia cardíaca o tiene problemas de los riñones. Contacte a su médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas:

- aumento de la falta de aliento o la dificultad para respirar, en especial al recostarse
- hinchazón o retención de líquido, particularmente en los pies, los tobillos o las piernas
- aumento de peso inusualmente rápido
- cansancio inusual

Estos pueden ser síntomas de insuficiencia cardíaca.

¿Qué es TRADJENTA?

- TRADJENTA es un medicamento de venta con receta que se usa junto con dieta y ejercicio para disminuir los niveles de azúcar en la sangre en los adultos con diabetes tipo 2.
- TRADJENTA no es para personas con diabetes tipo 1.
- TRADJENTA no es para personas con cetoacidosis diabética (aumento de cuerpos cetónicos en la sangre o la orina).
- Si ha tenido pancreatitis anteriormente, se desconoce si tiene más probabilidades de padecer pancreatitis al recibir tratamiento con TRADJENTA.

Se desconoce si TRADJENTA es seguro y efectivo en menores de 18 años de edad.

¿Quién no debe usar TRADJENTA?

No tome TRADJENTA si usted:

- es alérgico a la linagliptin o a cualquiera de los ingredientes de TRADJENTA. Consulte la última parte de esta Guía del medicamento para ver una lista completa de los ingredientes de TRADJENTA.

Los síntomas de una reacción alérgica grave a TRADJENTA pueden incluir:

- erupción cutánea, picazón, exfoliación o descamación
- protuberancias de color rojizo en la piel (urticaria)
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar
- dificultad para tragar o respirar

Si tiene alguno de estos síntomas, suspenda la administración de TRADJENTA y llame a su médico o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de comenzar a usar TRADJENTA?

Antes de tomar TRADJENTA, informe a su médico si:

- tiene o ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis)
- tiene cualquier otra afección
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si TRADJENTA causará daños al feto. Si está embarazada, converse con el médico sobre la mejor manera de controlar la glucemia durante el embarazo.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si TRADJENTA pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está tomando TRADJENTA.

Informe al médico de todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

TRADJENTA puede afectar la manera en que otros medicamentos actúan, y otros medicamentos pueden afectar la acción de TRADJENTA.

En particular, dígame al médico si usa:

- otros medicamentos que pueden disminuir su azúcar sanguínea
- rifampin (Rifadin®, Rimactane®, Rifater®, Rifamate®)*, un antibiótico que se utiliza para tratar la tuberculosis

Pídale una lista de estos medicamentos a su médico o farmacéutico si no está seguro de si su medicamento es uno de los indicados anteriormente.

Conozca los medicamentos que usa. Tenga una lista de ellos y muéstresela a su médico y farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar TRADJENTA?

- Tome 1 comprimido una vez al día con o sin alimentos.
- Su médico le dirá cuándo tomar TRADJENTA.
- Hable con su médico si no entiende cómo debe tomar TRADJENTA.
- Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Si no lo recuerda hasta la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y regrese a su horario habitual. No tome dos dosis de TRADJENTA al mismo tiempo.

- Es posible que su médico le indique que tome TRADJENTA junto con otros medicamentos para la diabetes. La presencia de niveles bajos de azúcar sanguínea puede ser más frecuente cuando se toma TRADJENTA junto con ciertos medicamentos para la diabetes. Consulte “¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de TRADJENTA?”
- Si toma demasiado TRADJENTA, llame a su médico o al Centro de Toxicología al 1-800-222-1222 o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- Cuando el organismo se encuentra bajo algún tipo de estrés, como fiebre, un traumatismo (como un accidente de automóvil), una infección o una intervención quirúrgica, es posible que cambie la cantidad de medicamento para la diabetes que necesita. Informe de inmediato a su médico si tiene alguna de estas situaciones y siga sus instrucciones.
- Verifique sus niveles de azúcar en la sangre como se lo indique su médico.
- Mientras está tomando TRADJENTA, continúe con la dieta y el programa de ejercicios que le han indicado.
- Su médico le dará seguimiento a su diabetes indicándole análisis de sangre con regularidad, entre ellos los niveles de azúcar sanguínea y la hemoglobina A1C.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de TRADJENTA?

TRADJENTA puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre TRADJENTA?”
- **Bajos niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia).** Si usted toma TRADJENTA con otro medicamento que puede causar una disminución en el nivel de azúcar en la sangre, tal como una sulfonilurea o insulina, tiene un mayor riesgo de padecer hipoglucemia. Es posible que tenga que disminuir la dosis de la sulfonilurea o la insulina mientras recibe TRADJENTA. Los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en la sangre pueden incluir:
 - dolor de cabeza
 - somnolencia
 - debilidad
 - mareos
 - confusión
 - irritabilidad
 - hambre
 - latidos cardíacos rápidos
 - sudores
 - sensación de nerviosismo
- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).** Pueden producirse reacciones alérgicas graves después de la primera dosis o hasta 3 meses después de comenzar el tratamiento con TRADJENTA. Los síntomas pueden incluir:
 - hinchazón de la cara, los labios, la garganta y otras zonas de la piel
 - dificultad para tragar o respirar
 - protuberancias de color rojizo en la piel (urticaria)
 - erupción cutánea, picazón, exfoliación o descamación

Si tiene estos síntomas, suspenda la administración de TRADJENTA y llame a su médico o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

- **Dolor articular.** Algunas personas que reciben medicamentos llamados inhibidores de la DPP-4 como TRADJENTA pueden presentar dolor articular que puede ser intenso. Llame al médico si tiene dolor articular intenso.
- **Reacción en la piel:** Algunas personas que reciben medicamentos llamados inhibidores de la DPP-4, como TRADJENTA, pueden presentar una reacción en la piel llamada penfigoide ampolloso, que puede requerir tratamiento en el hospital. Informe inmediatamente a su médico si le aparecen ampollas o lesiones en la capa externa de la piel (erosiones). Es posible que su médico le diga que deje de tomar TRADJENTA.

Los efectos secundarios más frecuentes de TRADJENTA incluyen congestión o goteo nasal y dolor de garganta, tos y diarrea.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TRADJENTA. Para obtener más información, consulte con su médico o farmacéutico. Si tiene algún efecto secundario que le molesta o no desaparece, hable con su médico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar TRADJENTA?

- Guarde TRADJENTA entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).

Mantenga TRADJENTA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de TRADJENTA.

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines diferentes de los que se indican en las Guías de los medicamentos. No tome TRADJENTA para tratar una afección que no sea para la cual fue recetado. No dé TRADJENTA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede ocasionarles un daño.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre TRADJENTA. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede pedir a su farmacéutico o médico información sobre TRADJENTA que está destinada a los profesionales de la salud.

Para más información, visite www.TRADJENTA.com (o escanee el código que aparece a continuación para ir a www.TRADJENTA.com) o llame a Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. al 1-800-542-6257 o (TTY) 1-800-459-9906.



¿Cuáles son los ingredientes de TRADJENTA?

Principio activo: linagliptin

Excipientes: manitol, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, copovidona y estearato de magnesio. La cubierta contiene los siguientes excipientes: hipromelosa, dióxido de titanio, talco, polietilenglicol y óxido férrico rojo.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una afección en la cual el organismo no produce suficiente insulina y/o la insulina que produce no actúa tan bien como debiera. El organismo también puede producir demasiada azúcar. Cuando esto ocurre, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede producir serios problemas médicos.

El principal objetivo del tratamiento para la diabetes es disminuir el azúcar en la sangre hasta un nivel normal. Los niveles altos de azúcar en la sangre se pueden reducir con dieta y ejercicio y, cuando es necesario, con determinados medicamentos.

Converse con su médico sobre cómo prevenir, reconocer y tratar el azúcar baja en la sangre (hipoglucemia), el azúcar alta en la

sangre (hiperglucemia) y otros problemas relacionados con la diabetes.

Distribuido por: Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. Ridgefield, CT 06877 EE. UU.

Comercializado por: Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. Ridgefield, CT 06877 EE. UU. y
Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285 EE. UU.

Con licencia de: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, Alemania.

*Las marcas mencionadas son marcas comerciales de sus respectivos dueños y no son marcas comerciales de Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. Los fabricantes de dichas marcas no están afiliados a Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. o sus productos, y no los avalan.

Copyright © 2017 Boehringer Ingelheim International GmbH
TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

IT6174IH142017

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Revisado: agosto de 2017