



BOEHRINGER

Trayenta Duo Linagliptina 2,5 mg / Metformina 850 mg- Caja por 60 Comprimidos Recubiertos



TRAYENTA DUO Comprimidos Recubiertos Laboratorio: BOEHRINGER INGELHEIM

Drogas:

- Linagliptina
- Metformina, clorhidrato

Acciones:

- Metabolismo: Hipoglicemiantes Antidiabéticos



Acciones:

- **Trayenta Duo 2.5/500:** Cada comprimido recubierto contiene: Linagliptina 2.5 mg y Metformina Clorhidrato 500 mg. Excipientes: Arginina, Almidón de Maíz, Copovidona, Dióxido de Silicio Coloidal Anhidro, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 2910, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Óxido de Hierro Amarillo. **Trayenta Duo 2.5/850:** Cada comprimido recubierto contiene: Linagliptina 2.5 mg y Metformina Clorhidrato 850 mg. Excipientes: Arginina, Almidón de Maíz, Copovidona, Dióxido de Silicio Coloidal Anhidro, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 2910, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Óxido de Hierro Amarillo; Óxido de Hierro Rojo. **Trayenta Duo 2.5/1000:** Cada comprimido recubierto contiene: Linagliptina 2.5 mg y Metformina Clorhidrato 1000 mg. Excipientes: Arginina, Almidón de Maíz, Copovidona, Dióxido de Silicio Coloidal Anhidro, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 2910, Propilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Óxido de Hierro Rojo.
- Hipoglicemiantes orales.
- Trayenta Duo es un medicamento que se indica como tratamiento adjunto de la alimentación y la actividad física para mejorar el control de la glucemia en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 para quienes el tratamiento con linagliptina y metformina es apropiado, en los pacientes para los que la metformina sola resulta insuficiente, y en los que están en tratamiento y logran buen control con la combinación libre de linagliptina y metformina. Trayenta Duo se indica para administrarlo combinado con una sulfonilurea (SU) (por ejemplo, tratamiento combinado triple) como tratamiento adjunto de la alimentación y la actividad física a los pacientes para quienes la dosis tolerada máxima de metformina y una sulfonilurea resultan insuficientes. Trayenta Duo está indicado en combinación con un inhibidor del SGLT2 (es decir, tratamiento combinado triple) como tratamiento complementario de la dieta y el ejercicio en pacientes en los que no se logra un control adecuado con su dosis máxima tolerada de metformina y un inhibidor del SGLT2. Trayenta Duo se indica como terapia coadyuvante de la insulina (es decir, tratamiento de triple combinación) como complemento de la alimentación y la actividad física para mejorar el control glucémico en los pacientes quienes, con la insulina y metformina solas, no logran el control glucémico adecuado.
- El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis recomendada es de 2.5/500 mg, 2.5/ 850 mg ó 2.5/1000 mg 2 veces por día. La dosis máxima recomendada de Trayenta Duo es de 5 mg de linagliptina y 2000 mg de metformina. Trayenta Duo debe tomarse junto con las comidas para reducir los efectos gastrointestinales indeseables asociados con la metformina. **Para pacientes que no son tratados actualmente con metformina:** Para pacientes que no son tratados actualmente con metformina, la dosis inicial recomendada es de 2.5 mg de linagliptina/ 500 mg de clorhidrato de metformina, 2 veces al día. **Para pacientes en los que no se logra un control adecuado con la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina:** Para pacientes en los que no se logra un control adecuado con metformina sola, la dosis inicial de Trayenta Duo debe aportar linagliptina administrada en 2 tomas diarias de 2.5 mg cada una (dosis diaria total de 5 mg) más la dosis de metformina que ya esté tomando el paciente. **Para pacientes que pasan de un régimen previo de coadministración de linagliptina y metformina:** En los pacientes que pasan de un régimen previo de coadministración de linagliptina y metformina a la combinación de dosis fijas, Trayenta Duo debe iniciarse en un nivel que aporte la dosis de linagliptina y de metformina que el paciente ya estaba recibiendo. **Pacientes en los que no se logra un control adecuado con la terapia combinada doble con la dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea:** La dosis de Trayenta Duo debe aportar linagliptina administrada en 2 tomas diarias de 2.5 mg cada una (dosis diaria total de 5 mg) y una dosis de metformina similar a la que ya estaba tomando el paciente. Cuando Trayenta Duo



se usa en combinación con una sulfonilurea, se puede indicar una dosis más baja de la sulfonilurea, para reducir el riesgo de hipoglicemia. **Pacientes en los que no se logra un control adecuado con la terapia combinada doble con insulina y la dosis máxima tolerada de metformina:** La dosis de Trayenta Duo debe aportar linagliptina administrada en 2 tomas diarias de 2.5 mg cada una (dosis diaria total de 5 mg) y una dosis de metformina similar a la que ya estaba tomando el paciente. Cuando Trayenta Duo se usa en combinación con insulina, se puede indicar una dosis más baja de insulina, para reducir el riesgo de hipoglicemia. **Para las diferentes dosis de metformina, Trayenta Duo está disponible en concentraciones de:** 2.5 mg de linagliptina más 500 mg de clorhidrato de metformina, 850 mg de clorhidrato de metformina o 1000 mg de clorhidrato de metformina. **Insuficiencia renal:** Trayenta Duo puede utilizarse en pacientes con insuficiencia renal moderada. La dosis máxima recomendada de metformina en dichos pacientes es de 500 mg administrada 2 veces al día. Debe efectuarse un control exhaustivo de la función renal. **Insuficiencia hepática:** Trayenta Duo está contraindicado para los pacientes con insuficiencia hepática debido a la presencia de metformina. **Ancianos:** Como la metformina se elimina a través del riñón y el paciente geriátrico muestra una tendencia al deterioro de la función renal, debe efectuarse un control periódico de la función renal en los pacientes de edad avanzada que reciban tratamiento con Trayenta Duo. **Niños y adolescentes:** No se recomienda el uso de Trayenta Duo en niños menores de 18 años de edad, dada la falta de datos de seguridad y eficacia al respecto. **Dosis olvidada:** Si el paciente olvida una dosis, deberá tomarla tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, no debe tomar una dosis doble en una misma toma. Si ese fuera el caso, deberá omitir la dosis olvidada.

- Hipersensibilidad a la linagliptina y/o a la metformina, o a cualquiera de los excipientes; cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica, cetoacidosis diabética); precoma diabético (una forma de descompensación de la diabetes); insuficiencia renal severa; cuadros agudos con el potencial de alterar la función renal, como: deshidratación, infección grave, shock, administración intravascular de medios de contraste yodados; enfermedad que pueda causar hipoxia tisular (en especial enfermedad aguda o empeoramiento de enfermedad crónica) como: insuficiencia cardíaca descompensada, insuficiencia respiratoria, infarto al miocardio reciente, shock; insuficiencia hepática; intoxicación alcohólica aguda; alcoholismo.
- Informe a su médico si está tomando o ha tomado otro medicamento, incluso los que no requieren receta o son naturales. No se han hecho estudios de interacción medicamentosa farmacocinética con Trayenta Duo, sin embargo, sí se han hecho esos estudios con los principios activos de Trayenta Duo, linagliptina y metformina en forma individual. La linagliptina no tuvo efectos clínicamente relevantes en la farmacocinética de metformina, glibenclamida, simvastatina, pioglitazona, warfarina, digoxina y anticonceptivos orales, lo que indica evidencia in vivo de una baja propensión a causar interacciones farmacológicas. Existe mayor riesgo de acidosis láctica en los casos de intoxicación alcohólica aguda (especialmente en presencia de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática) debido al principio activo metformina de Trayenta Duo. Se debe evitar la ingesta de alcohol y productos farmacéuticos que contienen alcohol. Los agentes catiónicos que se eliminan por secreción de los túbulos renales (por ejemplo, cimetidina) pueden interactuar con la metformina en una competencia por los sistemas comunes de transporte tubular renal. Por consiguiente, debe considerarse la implementación de un monitoreo estrecho del control glicémico, un ajuste de la dosis dentro de la dosis recomendada y cambios en el tratamiento para la diabetes en el caso de coadministración de agentes catiónicos que se eliminan por secreción tubular renal. La administración intravascular de agentes de contraste yodados en estudios radiológicos puede causar insuficiencia renal, lo que puede provocar acumulación de metformina y riesgo de acidosis láctica.
- Para mayor información llamar al 800261008, desde celulares al 222640000.



- Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.