

KULLANMA TALİMATI

JANUVIA® 50 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 50 mg sitagliptin (64.25 mg sitagliptin fosfat monohidrat olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, susuz dibazik kalsiyum fosfat, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol, polietilen glikol (makrogol), talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **JANUVIA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **JANUVIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **JANUVIA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **JANUVIA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. JANUVIA nedir ve ne için kullanılır?

JANUVIA'nın etkin maddesi sitagliptin olup Tip II Diyabet'li (Erişkin tipi şeker hastalığı) yetişkin hastalarda kan şekerini düşüren DPP-4 (dipeptidil peptidaz-4) inhibitörü adı verilen bir ilaç sınıfına üyedir. Tip II Diyabet doğrudan insüline bağlı olmayan bir şeker hastalığı tipidir. JANUVIA, yemekten sonra vücuttaki insülin düzeyini düzenlemeye yardım eder ve vücut tarafından yapılan şeker miktarını düşürür.

JANUVIA 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde 50 mg etkin madde (sitagliptin) bulunmaktadır.

JANUVIA'yı doktorunuz size Tip II Diyabet nedeniyle yüksek olan kan şekerinizin düşmesine yardımcı olmak için reçetelemiştir. JANUVIA tek başına ya da kan şekerini düşüren diğer ilaçlarla birlikte (insülin, metformin, sülfonilüre, glitazonlar) kombine olarak ve tavsiye edilen diyet ve egzersiz programı ile beraber kullanılabilir.

Tip II Diyabet (Tip II şeker hastalığı) nedir?

Tip II Diyabet (Tip II şeker hastalığı), vücudunuzun yeterli insülini salgılayamadığı ve üretilen insülinin vücudunuzda gerektiği gibi kullanılmadığı bir durumdur. Vücudunuz ayrıca çok fazla şeker (glukoz) yapabilir. Bu durum kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük, amputasyon (organ kesilmesi, organ kopması) gibi ciddi sağlık problemlerine yol açabilir.

2. JANUVIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JANUVIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Sitagliptine veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise).

JANUVIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

JANUVIA alan hastalarda pankreas iltihabı (pankreatit) olguları bildirilmiştir. Pankreatit potansiyel olarak yaşamı tehdit eden ciddi bir tıbbi durumdur. Kusma ile beraber veya kusma olmadan şiddetli ve devamlı mide ağrısı yaşarsanız JANUVIA almayı bırakın ve doktorunuzla görüşünüz çünkü pankreasınız iltihaplanmış olabilir.

Aşağıdakiler geçmişte veya güncel olarak sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz.

Eğer:

- Pankreas iltihabınız (pankreatit), safra taşınız, alkolizm ya da yüksek yağ düzeyiniz varsa (trigliserid). Bu tıbbi durumlar pankreas iltihabı olma ihtimalinizi ya da pankreas iltihabının tekrarlama ihtimalini artırır.
- Tip I Diyabetiniz var ise,
- Diyabetik ketoasidozunuz (yüksek kan şekeri, hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma ile seyreden bir durum) var ise,
- Herhangi bir böbrek rahatsızlığı veya geçmişten gelen veya hâlâ devam eden tıbbi bir rahatsızlık öykünüz var ise,
- JANUVIA'ya herhangi bir alerjik reaksiyonunuz var ise,

JANUVIA'nın kan şekeri düşüklüğüne yol açma olasılığı yoktur çünkü kan şekeriniz düşük olduğunda JANUVIA etki göstermez. JANUVIA ile birlikte bir sülfonilüre adlı etken maddeyi içeren başka bir şeker ilacı ya da insülin kullanıyorsanız kan şekerinizde düşme görülebilir. Doktorunuz sülfonilüre yada insülin tedavinizin dozunu azaltabilir.

18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır. JANUVIA'nın 18 yaş altı çocuklarda etkililik ve güvenliliğine ait bir bilgi bulunmamaktadır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

JANUVIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

JANUVIA yiyecek ve içeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız JANUVIA kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. JANUVIA'yı hamilelik döneminde kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JANUVIA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeyi planlıyorsanız veya emziriyorsanız JANUVIA'yı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

JANUVIA'nın araç veya makine kullanma becerisi üzerinde bilinen hiçbir etkisi yoktur. Bununla birlikte, araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilecek baş dönmesi ve uyku hali rapor edilmiştir.

JANUVIA'nın sülfonilüreler adı verilen ilaçlar veya insülin ile birlikte kullanımı kan şekerinizde düşmeye yol açabilir ve bu sizin araç veya makine kullanma veya ayak basacak sağlam bir yer olmadan çalışma yeteneğinizi etkileyebilir.

JANUVIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (4,00 mg kroskarmelloz sodyum ve 6,00 mg sodyum stearil fumarat) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Metformin etkin maddesini içeren başka bir şeker hastalığı ilacı ile birlikte kullanıldığında herhangi bir etkileşme görülmemiştir.

JANUVIA ile digoksin (kalp ilacı) birlikte kullanıldığında, hastalar uygun şekilde takip edilmelidir. Digoksin veya JANUVIA dozunda ayarlama yapılması tavsiye edilmemektedir.

JANUVIA ile siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç) birlikte kullanıldığında, JANUVIA dozunda ayarlama yapılması tavsiye edilmemektedir.

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

3. JANUVIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

JANUVIA'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

- Günde bir defa 100 mg tablet

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalı
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz

Böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuz size daha düşük dozlar reçeteleyebilir.

Kan şekerinizi kontrol etmeye yardımcı olmak için JANUVIA'yı doktorunuz size reçetelediği sürece almaya devam ediniz.

Doktorunuz size JANUVIA'yı tek başına veya kan şekerini düşüren diğer belirli ilaçlarla birlikte reçeteleyebilir.

Diyet ve egzersiz vücudunuzun kan şekerini daha verimli şekilde kullanmasına yardımcı olabilir. JANUVIA alırken doktorunuzun tavsiye ettiği diyet, egzersiz ve kilo verme programına bağlı kalmanız önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır. JANUVIA'nın 18 yaş altı çocuklarda etkililik ve güvenliliğine ait bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yapılan çalışmalarda JANUVIA'nın yaşlılarda iyi tolere edildiği iyi etki gösterdiği saptanmıştır. Yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir. 75 yaş ve üstü hastalarda sınırlı güvenlilik verisi bulunmaktadır ve bu hastalarda dikkatli olunmalıdır. 75 yaş altı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

JANUVIA'nın başka bir antidiyabetik ürünle kombine kullanımı düşünülürken, diğer ürünün böbrek bozukluğu olan hastalarda kullanım koşullarının gözden geçirilmesi gerekir.

Hafif böbrek bozukluğu olan hastalarda JANUVIA dozunda ayarlama yapılması gerekmemektedir.

Orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda JANUVIA dozu günde bir kez 50 mg'dır.

Ciddi böbrek bozukluğu olan veya hemodiyaliz ya da periton diyalizi gereken son evre böbrek hastalığı (SEBH) olan hastalarda JANUVIA dozu günde bir kez 25 mg'dır. JANUVIA diyalize girilen zamandan bağımsız olarak uygulanabilir.

Böbrek fonksiyonuna bağlı doz ayarlaması gerektiğinden, böbrek fonksiyonunun JANUVIA'ya başlamadan önce ve başladıktan sonra periyodik olarak değerlendirilmesi tavsiye edilir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarla yapılmış klinik çalışma bulunmamaktadır.

Eğer JANUVIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla JANUVIA kullandıysanız:

JANUVIA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

JANUVIA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer JANUVIA almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir doz alınız. Bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız unutulmuş dozu atlayıp eski takviminize göre ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JANUVIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kan şekerinizin kontrol altına alınmasına yardımcı olmak için, doktorunuz reçete ettiği sürece ilacı almaya devam ediniz. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi durdurmayınız.

Eğer JANUVIA'nın kullanımı hakkında başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi JANUVIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çalışmalarda genellikle hafif şiddette yan etkiler görülmüş ve hastaların JANUVIA'yı bırakmalarına neden olmamıştır. JANUVIA ile tedavi edilen hastalarda bildirilen yan etkiler, içinde ilaç bulunmayan bir tablet (plasebo) ile tedavi edilen hastalarda görülen yan etkilerle benzerdir.

Çok yaygın yan etkiler (Her 10 hastanın 1'inden fazla)

Yaygın yan etkiler (Her 10 hastanın 1'inden az ancak 100 hastanın 1'inden fazla)

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az ancak 1000 hastanın 1'inden fazla)

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az ancak 10.000 hastanın 1'inden fazla)

Çok seyrek (10000 hastanın 1'inden az)

Sıklığı bilinmeyen (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen)

Döküntü, kurdeşen, yüzün, dudakların, dilin ve boğazın nefes almayı veya yutmayı zorlaştıracak şekilde şişmesini içeren ciddi olabilecek alerjik reaksiyonlar yaşarsanız (sıklığı bilinmeyen), hemen JANUVIA almayı bırakınız ve doktorunuzu arayınız. Doktorunuz alerjik reaksiyonunuzu tedavi etmek için bir ilaç verebilir ve diyabetiniz için size farklı bir ilaç reçeteleyebilir.

JANUVIA ile metformine birlikte başlandığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi)
- Bulantı
- Şişkinlik
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- Uyku hali

Bazı hastalar sitagliptin ve metformin kombinasyonuna başladıklarında mide rahatsızlığı yaşamışlardır.

JANUVIA ile bir sülfonilüre birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü

JANUVIA ile bir sülfonilüre ve metformin birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın:

- Kabızlık

JANUVIA ile pioglitazona birlikte başlandığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü
- Şişkinlik
- Ellerde, ayaklarda şişlik

JANUVIA ile birlikte metformin ve pioglitazon kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü
- Ellerde veya bacaklarda şişlik

JANUVIA ile insülin (metformin ile birlikte veya metformin olmadan) birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Kan şekeri düşüklüğü
- Grip

Yaygın olmayan:

- Ağız kuruluğu
- Kabızlık

Aşağıdaki yan etkiler JANUVIA tek başına ve/veya diğer diyabet ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında bildirilmiştir:

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Burun tıkanıklığı veya akıntısı ve boğaz ağrısı
- Osteoartrit (eklem hastalığı)
- Kol veya bacak ağrısı
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Kabızlık

Sıklığı bilinmeyen:

- Böbrek problemleri (bazen diyaliz gerektiren)
- Kusma
- Eklem ağrısı
- Kas ağrıları
- Sırt ağrısı
- İnterstisyel akciğer hastalığı (Akciğerlerde nefes almada zorluk)

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

5. JANUVIA'nın saklanması

JANUVIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

JANUVIA'yı dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. İlk 2 rakam ayı, son 4 rakam yılı göstermektedir.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe-İstanbul

Üretim Yeri: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Via Emilia, 21, 27100 Pavia, İtalya

Bu kullanma talimatı ../../... tarihinde onaylanmıştır.