

## KULLANMA TALİMATI

### ELNAGLİP 5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 5 mg linagliptin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, nişasta (prejelatinize), mısır nişastası, kopovidon, sodyum stearil fumarat. *Opadry 02F240047 Pembe (Film Kaplama):* Hipromelloz HPMC 2910, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol/makrogol, kırmızı 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ELNAGLİP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELNAGLİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELNAGLİP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **ELNAGLİP'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ELNAGLİP nedir ve ne için kullanılır?**

ELNAGLİP, pembe renkli, bikonveks, bir yüzü düz, diğer yüzü "5" yazılı yuvarlak film kaplı tablettir. ELNAGLİP 30 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda sunulur.

ELNAGLİP, linagliptin etkin maddesini içerir ve "oral antidiyabetikler" olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Oral antidiyabetik ilaçlar, yüksek kan şekeri düzeylerini tedavi etmek için ağız yoluyla kullanılır. Bu ilaçlar, vücudunuzda kan şekeri seviyesinin düşürülmesine yardımcı olur.

ELNAGLİP, erişkin Tip 2 diyabetli hastalarda, eğer hastalık oral antidiyabetik ilaçlardan (metformin veya sülfonilüreler) biri ile veya tek başına diyet ve egzersiz ile yeterince kontrol edilemiyorsa kullanılır. ELNAGLİP, diğer antidiyabetik ilaçlarla, örneğin metformin, sülfonilüre grubu ilaçlar (örneğin, glimepirid, glipizid) veya insülin ile birlikte kullanılabilir.



Doktorunuz veya hemşireniz tarafından size önerilen diyet ve egzersize uymanız çok önemlidir.

## **2. ELNAGLİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ELNAGLİP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer; linagliptin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz ELNAGLİP kullanmayınız. Yardımcı maddeler, bu kullanma talimatının başlangıç kısmında verilmiştir.

### **ELNAGLİP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Tip 1 diyabetiniz (bu durumda vücudunuz insülin üretmez) veya diyabetik ketoasidoz adı verilen (şeker hastalığında yüksek kan şekeri, hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma ile görülen bir komplikasyon) bir durumunuz varsa. Bu durumların tedavisi için ELNAGLİP kullanılmamalıdır.
- Sülfonilüre (örneğin, glimepirid, glipizid) olarak bilinen ilaç grubuna ait bir antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız. ELNAGLİP'i bu ilaçlardan biri ile birlikte kullanmanız halinde, doktorunuz, kan şekerinizin çok fazla düşmesine engel olmak üzere sülfonilüre dozunu azaltabilir.
- Kan şekerinizi kontrol altında tutmak için kullandığınız diğer ilaçlara karşı daha önce alerjiniz olduysa.
- Hali hazırda pankreas hastalığınız varsa veya eskiden pankreas hastalığı geçirmişseniz.

İnatçı, şiddetli karın ağrısı gibi akut pankreatit (aniden gelişen pankreas iltihaplanması) belirtilerinizin olması halinde doktorunuza danışmalısınız.

Cildinizde içi sıvı dolu kabarcıklar oluşursa, bu büllöz pemfigoid adı verilen bir durumun belirtisi olabilir. Doktorunuz, bu durumda ELNAGLİP tedavisini sonlandırabilir.

ELNAGLİP kullanımı ile bildirilmemiş olsa da DPP-4 inhibitörleri denilen ilaçlarla şiddetli eklem ağrıları meydana gelmiştir. Böyle bir durumla karşılaştığınızda doktorunuz ilacınızı değiştirebilir.

Diyabetik cilt lezyonları şeker hastalığı ile birlikte sık görülen rahatsızlıklardır. Bu nedenle doktorunuzun cilt ve ayak bakımı ile ilgili önerilerine çok dikkatle uymalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **ELNAGLİP'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması**

ELNAGLİP, yiyeceklerle birlikte veya ayrıca alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*



Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmaya başlamadan önce lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

ELNAGLİP'in, doğmamış bebeğe zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, hamile iseniz, ELNAGLİP kullanımından kaçınmalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ELNAGLİP'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeye devam edip etmeyeceğinize veya ELNAGLİP tedavisini bırakıp bırakmayacağınıza ya da bu tedaviye başlanıp başlanmayacağına doktorunuz karar vermelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

ELNAGLİP'in araç ve makine kullanımı üzerinde ya hiç etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir düzeyde etki oluşturur.

ELNAGLİP'in sülfonilüre grubu ilaçlarla ve/veya insülin ile birlikte kullanılması, kan şekerinizin çok fazla düşmesine (hipoglisemi) neden olabilir. Bu durum, güvenle araç ve makine kullanmanızı veya güvenli bir şekilde çalışmanızı etkileyebilir. Bununla birlikte, ELNAGLİP'i özellikle sülfonilüre ve/veya insülin ile birlikte kullanıyorken, hipoglisemi riskini en aza indirmek için daha sık kan glikoz testi yapılması önerilebilir.

### **ELNAGLİP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ELNAGLİP'in içeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde yoktur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Özellikle, aşağıda listelenen etkin maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin. Bu ilaçlar nöbetleri (konvülsiyonlar) veya uzun süreli ağrıları kontrol etmek için kullanılabilir.
- Rifampisin. Bu ilaç tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir.

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



### 3. ELNAGLİP nasıl kullanır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığınız bir konu varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

ELNAGLİP'in önerilen dozu günde bir kez 5 mg'dır. Bu ilacı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Doktorunuz ELNAGLİP'i, ağızdan alınan diğer bir antidiyabetik ilaçla birlikte kullanmanızı isteyebilir. Sağlığımızla ilgili en iyi sonucu elde edebilmek için, tüm ilaçlarınızı tam olarak doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanmayı unutmayınız.

#### Değişik yaş grupları:

##### • Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

10 - 17 yaşındaki pediyatrik hastalarda bir klinik çalışmada etkinlik gösterilememiştir. Bu nedenle, çocuk ve adölesanlarda linagliptin ile tedavi önerilmemektedir. Linagliptin ile 10 yaşın altındaki pediyatrik hastalarda çalışma mevcut değildir.

##### • Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa dayalı bir doz ayarlaması gerekli değildir.

#### Özel kullanım durumları

##### • Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

##### • Karaciğer yetmezliği:

Bu hastalarda klinik deneyim yoktur.

*Eğer ELNAGLİP'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla ELNAGLİP kullandıysanız:

*ELNAGLİP'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### ELNAGLİP'i kullanmayı unutursanız

ELNAGLİP kullanmayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez ilacınızı alınız. Ama eğer bir sonraki dozun zamanı yakınsa unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Aynı gün içinde kesinlikle 2 doz kullanmayınız.*

#### ELNAGLİP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla görüşmeden ELNAGLİP kullanmayı bırakmayınız. ELNAGLİP'i keserseniz kan şekeriniz yükselebilir.



Bu ilacın kullanımı ile ilgili sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ELNAGLİP'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ELNAGLİP kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Titreme, terleme, kaygılı olma durumu, görmede bulanıklık, dudaklarda titreme, solukluk, davranış değişiklikleri veya zihin karışıklığı. Bu belirtiler kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi) halinde görülür. Hipoglisemi, ELNAGLİP'in metformin ve bir sülfonilüre ile birlikte kullanılması sırasında gözlenen bir yan etkidir. Görülme sıklığı "çok yaygın" (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir) olarak tanımlanır.

- Bazı hastalarda, ELNAGLİP tek başına veya diyabet tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında, ciddi seyredabilen alerjik etkiler ortaya çıkmıştır (aşırı duyarlılık; sıklığı: yaygın olmayan, yani 100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir). Bu alerjik etkiler arasında, hırıltılı nefes alma ve nefes darlığı (bronşiyal hiperaktivite; sıklığı: bilinmiyor, yani eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) bulunur. Bazı hastalarda cilt döküntüleri (sıklığı: yaygın olmayan), ürtiker (kurdeşen; sıklığı: seyrek, yani 1.000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir) ve nefes almada ve yutkunmada güçlüğüne yol açabilen, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme durumu (anjioödem; sıklığı: seyrek) görülmüştür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ELNAGLİP'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu durumda ELNAGLİP kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuzu arayınız. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Doktorunuz bu alerjik etkileri tedavi etmek için size bir ilaç verebilir ve şeker hastalığınızın tedavisinde kullandığınız ilacı değiştirebilir.

- Bazı hastalarda, ELNAGLİP tek başına veya diyabet tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında, pankreasta yangı (pankreatit; sıklığı: seyrek, yani 1.000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir) görülmüştür. Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birinin ortaya çıktığını fark ederseniz ELNAGLİP kullanmayı DURDURUNUZ ve derhal doktorunuza başvurunuz: Bulantı ve kusmanın yanı sıra sırtınıza doğru çıkan şiddetli ve inatçı karın ağrınız (mide civarında) varsa. Bu belirtiler, pankreasınızın iltihaplandığı (pankreatit) anlamına gelebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

Tek başına veya diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte ELNAGLİP alan bazı hastalarda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkmıştır:

- Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):



- Kan lipaz düzeylerinin artması
- Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):
  - Burun veya boğazda yangı (nazofarenjit),
  - Öksürük
  - Kabızlık (insülin ile birlikte kullanıldığında)
  - Kan amilaz düzeyinin yükselmesi
- Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):
  - Deride kabarcıklar (büllöz pemfigoid)

Bunlar ELNAGLİP'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında belirtilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. ELNAGLİP'in saklanması**

*ELNAGLİP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELNAGLİP'i kullanmayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında nemden korumak için ambalajında saklayınız.

Eğer ambalajının yırtılmış, bozulmuş olduğunu fark ederseniz ELNAGLİP kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükçekmece/İSTANBUL  
Tel: 0212 692 92 92  
Faks: 0212 697 00 24  
E-mail: [saba@sabailac.com.tr](mailto:saba@sabailac.com.tr)



**Üretim yeri:**

DEVA Holding A.Ş.  
Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 05/10/2023 tarihinde onaylanmıştır.*

