

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:** Mikrokrystalin 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, ağız yolu ile alınan DPP-4 (dipeptidil peptidaz-4) inhibitörü olup tip II diyabet (Tip II şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan yeni bir ilaç sınıfının üyesidir. Tip II diyabet (Tip II şeker hastalığı) doğrudan insüline bağlı olmayan bir diyabet tipidir. Tip II diyabeti (Tip II şeker hastalığı) olan hastalarda kan şekeri seviyelerini düşürmek için kullanılır. JANUVIA insülinin salgılanmasını engelleyen DPP-4 enzimini bloke ederek pankreasın vücut için gerekli insülini salgılamasını sağlar. JANUVIA kan şekerini düşüren diğer ilaçlarla birlikte kan şekerini kontrol altına alır. Ancak JANUVIA sülfonilüre grubu ilaçlarla ya da insülinle kombine kullanıldığında kan şekerinde düşme (hipoglisemi) görülebilir.

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

- JANUVIA, yemekten sonra vücuttaki insülin düzeyini düzenlemeye yardım eder ve vücut tarafından yapılan şeker miktarını düşürür.
- JANUVIA, kan şekeri yüksek olduğu zaman, özellikle yemeklerden sonra etkisini gösterir. Yemekten sonra vücudunuz kan şekerini düşürmek için yardıma ihtiyaç duyar. JANUVIA ayrıca yemekler arasında da kan şekerini düşürür.
- JANUVIA kan şekerinizin tehlikeli bir biçimde düşmesine neden olmaz. Çünkü kan şekeriniz normal seviyedeyseniz JANUVIA bunun daha da düşmesi yönünde bir etki göstermez.

JANUVIA'yı doktorunuz size tip II diyabet (Tip II şeker hastalığı) nedeniyle yüksek olan kan şekerinizin düşmesine yardımcı olmak için reçetelemiştir. JANUVIA kan şekerini düşüren diğer ilaçlarla 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 durumda şeker kanda birikerek ciddi sağlık problemlerine yol açabilir.

Diyabet tedavisinin asıl amacı sizin kan şekerinizi normal seviyeye getirmektir. Kan şekerinin kontrol edilmesi ve yüksek kan şekerinin düşürülmesi diyabetin kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük, amputasyon (organ kesilmesi, organ kopması) gibi komplikasyonlarını önlemek veya geciktirmek açısından önemlidir.

Yüksek kan şekeri diyet ve egzersizle ve bazı ilaç tedavileri ile düşürülebilir.

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:

Eğer:

- Tip I diyabetiniz var ise,
- Diyabetik ketoasidozunuz (yüksek kan şekeri, hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma ile seyreden bir diyabet komplikasyonu) var ise,
- Herhangi bir böbrek rahatsızlığı veya geçmişten gelen veya hala devam eden tıbbi bir rahatsızlık öykünüz var ise,
- Herhangi bir alerjiniz var ise,
- 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.

JANUVIA ile birlikte sülfonilüre ya da insülin kullanıyorsanız kan şekerinizde düşme görülebilir. Doktorunuz sülfonilüre ya da insülin tedavisinin dozunu azaltabilir.

JANUVIA'nın 18 yaş altı etkililik ve güvenliliğine ait bir bilgi bulunmamaktadır. 75 yaş ve üstündeki hastalar için olan güvenlilik verisi sınırlıdır.

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 veya hamile kalmayı planlıyorsanız JANUVIA kullanımı önerilmemektedir. JANUVIA'nın doğacak bebeğiniz için zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz hamileliğiniz boyunca kan şekerinizi kontrol altında tutacak en iyi yolu doktorunuzla konuşun.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

JANUVIA anne sütüne geçebilir. Emzirmeyi planlıyorsanız veya emziriyorsanız JANUVIA'yı kullanmamalısınız.

Eğer JANUVIA kullanıyorsanız bebeğinizi beslemek için en iyi yolu doktorunuzla konuşun.

Araç ve makine kullanımı

JANUVIA'nın araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmemektedir. Ancak araç ve makine kullanımı sırasında baş dönmesi ve uyku hali görülebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Digoksin kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza ve eczacınıza bildirin. JANUVIA ile birlikte digoksin kullanıyorsanız düzenli olarak takip edilmeniz gerekmektedir.

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 olmadığınız 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
- Tabletleri çiğnemenen yeterli miktarda sıvı ile alınız (bir bardak su ile).

Doktorunuz size JANUVIA'yı kan şekerini düşüren diğer ilaçlarla birlikte reçeteleyebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

JANUVIA ile 18 yaş altındaki çocuklarda çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yapılan çalışmalarda JANUVIA'nın yaşlılarda iyi tolere edildiği görülmüştür. Yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir. 75 yaş ve üstü hastalar için güvenlilik verisi sınırlıdır.

Doktorunuz size JANUVIA'yı reçete ettiği sürece almaya devam edin böylece kan şekerinizi kontrol altında tutabilirsiniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Diyet ve egzersiz ile vücudunuzun kan şekerini daha iyi kullanmasını sağlayabilirsiniz. JANUVIA'yı alırken doktorunuzun tavsiye ettiği diyet, egzersiz ve kilo kaybı programlarına katılmanızın önemli olduğunu unutmayınız.

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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi JANUVIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, JANUVIA'yı almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hipoglisemi (kan şekerinin aşırı düşmesi)
- Yüzün, dudakların, dilin ve boğazın nefes almayı veya yutmayı zorlaştıracak şekilde şişmesini içeren alerjik reaksiyonlar
- Döküntü
- Kurdeşen

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin JANUVIA'ya karşı ciddi alerjik reaksiyonlarınız var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Boğaz ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yukarıdaki yan etkiler yaygın görülmektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Burun tıkanıklığı veya burun akıntısı
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kabızlık
- Kireçlenme (osteoartrit)
- Kol ve bacakta ağrı

Burun tıkanıklığı veya burun akıntısı, baş ağrısı, osteoartrit, kol ve bacakta ağrı ile düşük kan şekeri yaygın; baş dönmesi ve kabızlık ise JANUVIA'nın yaygın olmayan yan etkileridir.

JANUVIA ile metformin birlikte kullanıldığında;

Yaygın

- Bulantı

Yaygın olmayan

- Kilo kaybı
- İştahsızlık
- Karın ağrısı
- İshal
- Düşük kan şekeri
- Uyuşukluk

Bazı hastalarda sitagliptin ve metformin kombinasyonuna başlandığında mide rahatsızlığı görülmüştür.

JANUVIA ile sülfonilüre birlikte kullanıldığında;

Çok yaygın

- Düşük kan şekeri

JANUVIA ile sülfonilüre ve metformin birlikte kullanıldığında;

Çok yaygın

- Düşük kan şekeri

Yaygın

- Kabızlık

JANUVIA ile insülin birlikte kullanıldığında (metforminle ya da metforminsiz);

Yaygın

- Baş ağrısı, düşük kan şekeri ve nezle

Yaygın olmayan

- Ağız kuruluğu, kabızlık

Pazarlama sonrası deneyim:

Pazarlama sonrası deneyimde aşağıdaki ilave yan etkiler bildirilmiştir (sıklıkları bilinmemektedir): Alerjik reaksiyonlar, kızarıklık, ürtiker, nefes alma ya da yutmada güçlüğü sebep olan yüz, dudaklar ve dil ve boğazda şişlik, pankreas inflamasyonu, böbrek problemleri (bazen diyaliz gerektiren), kusma.

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

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

Bu kullanma talimatı GG.AA.YYYY tarihinde onaylanmıştır.