

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, ağız yolu ile alınan DPP-4 (dipeptidil peptidaz-4) inhibitörü olup Tip II Diyabet (Erişkin tipi şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan yeni bir ilaç sınıfının üyesidir. Tip II Diyabet (Erişkin tipi şeker hastalığı) doğrudan insüline bağlı olmayan bir şeker hastalığı tipidir. Tip II Diyabeti 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 ilaçlar 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 seviyedeysen JANUVIA bunun daha da düşmesi yönünde bir etki göstermez.

JANUVIA'yı doktorunuz size Tip II Diyabet 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:

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:

- 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,
- 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 bir sülfonilüre adlı etken maddeyi içeren başka bir şeker ilacı yada insülin kullanıyorsanız kan şekerinizde düşme görülebilir. Doktorunuz sülfonilüre yada insülin tedavinizin dozunu azaltabilir.

JANUVIA'nın 18 yaş altı etkililik ve güvenliliğine ait bir bilgi bulunmamaktadır. 75 yaş ve üstündeki hastalar için olan güvenlilik verileri 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. Diğer ağız yolu ile alınan diyabet ilaçları gibi JANUVIA hamilelik süresince kullanılmamalıdır. Eğer hamile iseniz hamileliğiniz boyunca kan şekerinizi kontrol altında tutacak en iyi yolu doktorunuzla konuşunuz.

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.

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

Araç ve makine kullanımı

JANUVIA'nın araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini düşündürecek hiçbir bilgi yoktur.

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

JANUVIA çoğu ilaçla birlikte alınabilir.

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 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

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:

JANUVIA ile 18 yaş altındaki çocuklarda çalışma yapılmamıştır.

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 güvenilirlik 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
- Bulantı
- Şişkinlik
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- Uyku hali
- Kan glukozunda azalma

Bazı hastalar sitagliptin ve metformin kombinasyonuna başladıklarında mide rahatsızlığı yaşamışlardır.

JANUVIA ile bir sülfonilüre birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi)

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
- Kan glukozunda azalma (hipoglisemi semptomları olmaksızın kan şekeri ölçümlerinde azalma)

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
- Nazofarenjit (soğuk algınlığı)

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Kabızlık

Sıklığı bilinmeyen:

- Pankreas iltihabı
- 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.