

KULLANMA TALİMATI

LİNATİN 5 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin Madde:** Her bir film kaplı tablet 5 mg linagliptin içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Mannitol, prejelatinize mısır nişastası, kopovidon VA 64, polyplasdone ultra 10, magnezyum stearat, film kaplama materyali opadry complete coating system 03F250027 pink (hipromelloz, talk, titanyum dioksit, makrogol (PEG) ve kırmızı demiroksit)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİNATİN nedir ve ne için kullanılır?

LİNATİN, 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.

LİNATİN, 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. LİNATİN, 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.

LİNATİN, açık kırmızı renkli, yuvarlak bombeli film kaplı tabletlerdir. LİNATİN piyasaya 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulur.

2. LİNATİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİNATİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

LİNATİN'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 LİNATİN kullanılmamalıdır.
- Sülfonilüre (Örneğin, glimepirid, glipizid) olarak bilinen ilaç grubuna ait bir antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız. LİNATİN'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.
- Halihazırda 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 LİNATİN tedavisini sonlandırabilir.

LİNATİN 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.

LİNATİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİNATİN, 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.

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

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

Emzirme

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

LİNATİN'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, LİNATİN'i özellikle sülfonilüre ve/veya insülin ile birlikte kullanıyorken, hipoglisemi riskini en aza indirmek için daha sık kan glikoz testi yapılması önerilebilir.

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 kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİNATİN nasıl kullanılır?

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

LİNATİN'in önerilen dozu günde bir kez 5 mg'dır. Bu ilacı aç veya tok karnına alabilirsiniz. Doktorunuz LİNATİN'i, ağızdan alınan diğer bir antidiyabetik ilaçla birlikte kullanmanızı isteyebilir. Sağlığınızla ilgili en iyi sonucu elde edebilmek için, tüm ilaçlarınızı tam olarak doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanmayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde LİNATİN'in kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa dayalı bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliđi:

Böbrek yetmezliđi olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciđer yetmezliđi

Bu hastalarda klinik deneyim yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİNATİN kullandıysanız

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

LİNATİN'i kullanmayı unutursanız

LİNATİN 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.

LİNATİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LİNATİN 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, linagliptin'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, linagliptin 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 güçlüğe yol açabilen, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme durumu (anjioödem; sıklığı: seyrek) görülmüştür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LİNATİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu durumda LİNATİN 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 kullandığımız ilacı değiştirebilir.

- Bazı hastalarda, linagliptin 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 LİNATİN 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Tek başına veya diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte linagliptin 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)

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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. LİNATİN’in saklanması

LİNATİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİNATİN kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİNATİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 11/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.