

KULLANMA TALİMATI

SİABET 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 25 mg sitagliptin (31,015 mg sitagliptin fosfat anhidrus olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat anhidrus, Kroskarmelloz sodyum, Magnezyum stearat, Sodyum stearil fumarat, Polivinil alkol, polietilen glikol (makrogol), Talk, Titanyum dioksit (E 171), Kırmızı demir oksit (E 172), Sarı demir oksit (E 172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİABET nedir ve ne için kullanılır?

SİABET’in 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.

SİABET, yemekten sonra vücut tarafından üretilen insülin düzeyini artırmaya yardım eder ve vücut tarafından yapılan şeker miktarını düşürür.

SİABET 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde 25 mg etkin madde (sitagliptin) bulunmaktadır.

SİABET'i doktorunuz size Tip II Diyabet nedeniyle yüksek olan kan şekerinizin düşmesine yardımcı olmak için reçetelemiştir. SİABET 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 2 Diyabet (Tip 2 şeker hastalığı) nedir?

Tip 2 Diyabet (Tip 2 şeker hastalığı), vücudunuzun yeterli insülini salgılayamadığı ve üretilen insülinin vücudunuzda gerektiği gibi kullanılamadığı bir durumdur. Vücudunuz ayrıca çok fazla şeker (glukoz) üretebilir. Bu durum kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük, amputasyon (bir organı kesip çıkarma) gibi ciddi sağlık problemlerine yol açabilir.

2. SİABET 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİABET 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

SİABET 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SİABET alan hastalarda pankreas iltihabı (pankreatit) olguları bildirilmiştir (bakınız Bölüm 4 'Olası yan etkiler nelerdir?').

Cildinizde kabarcıklar oluşursa, bu büllöz pemfigoid adı verilen bir rahatsızlığın işareti olabilir. Doktorunuz SİABET bırakmanızı isteyebilir.

Doktorunuza aşağıdaki durumlardan herhangi birini yaşıyorsanız veya geçirdiyseniz söyleyin:

Eğer:

- Pankreas hastalığınız (örn. pankreatit) var ise,
- Safra taşınız, alkol bağımlılığı ya da kanınızda trigliserid (bir yağ çeşidi) seviyelerinde yükselme gibi durumlar varsa. Bu tıbbi durumlar pankreas iltihabı olma ihtimalinizi artırır (bakınız Bölüm 4 'Olası yan etkiler nelerdir?').
- Tip I Diyabetiniz var ise,

- Diyabetik ketoasidozunuz (yüksek kan şekeri, hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma ile seyreden bir durum) var ise,
- Geçmişte olmuş veya hala devam eden böbrek rahatsızlığı durumunuz var ise,
- SİABET karşı alerjik reaksiyon (bkz. bölüm 4)

Sitagliptin gibi DPP-4 inhibitörleri kullanan bazı hastalarda, hastanede tedavi gerektirebilecek büllöz pemifigod (içi su dolu kabarcıklar oluşturan ve bu su dolu kabarcıkların patlayıp açılması ile üzeri kabuklanan, yüzeysel yaralar şeklinde seyreden önemli bir deri hastalığı) adı verilen bir tip cilt problemi bildirilmiştir. Cildinizde kabarcık veya döküntü oluşması halinde bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz, SİABET'i almayı bırakmanız gerektiğini söyleyebilir. SİABET'in de dâhil olduğu, DPP-4 inhibitörü olarak adlandırılan ilaçları kullanan bazı insanlarda şiddetli eklem ağrısı oluşabilir. Eğer, şiddetli eklem ağrınız varsa doktorunuza danışınız.

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

Çocuklar ve ergenler:

18 yaş altındaki çocuklar ve ergenler bu ilacı kullanmamalıdır. 10-17 yaş arası çocuk ve ergenlerde etkili değildir. Bu ilacın 10 yaşından küçük çocuklarda kullanıldığında güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

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

SİABET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİABET yiyecek ve içeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİABET'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeyi planlıyorsanız veya emziriyorsanız SİABET'i kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

SİABET'nin araç veya makine kullanma becerisi üzerinde bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir. Bununla birlikte, araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilecek baş dönmesi ve uyku hali rapor edilmiştir.

SİABET'in sülfonilüreler adı verilen ilaçlar veya insülin ile birlikte kullanımı kan şekerinizde düşmeye yol açabilir ve bu sizin araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

SİABET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasen 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle digoksin (düzensiz kalp ritmi veya diğer kalp problemlerini tedavi etmede kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. SİABET ile birlikte kullanılıyorsa kanınızdaki digoksin düzeyinin kontrol edilmesi gerekebilir.

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

3. SİABET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİABET'i 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 (örn. 25 mg veya 50 mg).

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

Doktorunuz size SİABET'i tek başına veya kan şekerini düşüren diğer belirli ilaçlarla birlikte reçeteleyebilir.

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

10-17 yaş arası çocuk ve ergenlerde etkili değildir. Sitagliptinin 10 yaşından küçük çocuklarda kullanımı incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yapılan çalışmalarda SİABET'in yaşlılarda iyi kabul edilebilir olduğu iyi etki gösterdiği saptanmıştır. Yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

SİABET'in diyabeti tedavi eden başka bir ürünle aynı zamanda kullanımı düşünülürken, diğer ürünün böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanım koşullarının gözden geçirilmesi gerekir.

Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda SİABET dozunda ayarlama yapılması gerekmemektedir.

Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda SİABET dozu günde bir kez 50 mg'dır.

Ciddi böbrek yetmezliği olan veya hemodiyaliz ya da periton diyalizi gereken son evre böbrek

hastalığı (SEBH) olan hastalarda SİABET dozu günde bir kez 25 mg'dır. SİABET diyalize girilen zamandan bağımsız olarak uygulanabilir.

Böbrek fonksiyonuna bağlı doz ayarlaması gerektiğinden, böbrek fonksiyonunun SİABET'e 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 SİABET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Doktorunuz veya eczacınız herhangi bir tedavinin gerekli olup olmadığına karar verecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİABET kullandıysanız:

SİABET'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİABET'i kullanmayı unutursanız:

Eğer SİABET almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir doz alınız. Bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız unutilan dozu atlayıp eski takviminize göre ilacı kullanmaya devam ediniz. *Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

SİABET 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 SİABET'in kullanımı hakkında başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİABET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çalışmalarda genellikle hafif şiddette yan etkiler görülmüş ve hastaların SİABET'i bırakmalarına neden olmamıştır. SİABET 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 1.000 hastanın 1'inden fazla)

Seyrek (1.000 hastanın 1'inden az ancak 10.000 hastanın 1'inden fazla)

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az)

Sıklığı bilinmeyen (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen)

Aşağıdakilerden biri olursa, SİABET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kusma ve bulantı ile beraber veya kusma ve bulantı olmaksızın, karın bölgenizde sırtınıza da vurabilecek şiddetli ve devamlı ağrı; bunlar pankreas iltihabı (pankreatit) belirtileri olabilir.

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

SİABET ile metformine birlikte başlandığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi)
- Bulantı
- Mide, bağırsak gazı
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Mide ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- Uyuşukluk

Bazı hastalar sitagliptin ve metformin kombinasyonuna başladıklarında mide rahatsızlığı yaşamışlardır (sıklığı yaygındır).

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

Çok yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın:

- Kabızlık

SİABET ile pioglitazona birlikte başlandığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Mide, bağırsak gazı
- Ellerde veya bacaklarda şişlik

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

Yaygın:

- Ellerde veya bacaklarda şişlik

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

Yaygın:

- Grip

Yaygın olmayan:

- Ağız kuruluğu

Aşağıdaki yan etkiler SİABET 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
- Kaşıntı

Seyrek:

- Düşük kan pulcuğu sayısı

Sıklığı bilinmeyen:

- Böbrek problemleri (bazen diyaliz gerektiren)
- Kusma
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- İnterstisyel akciğer hastalığı (Akcięerlerde nefes almada zorluk)
- Kutanoöz vaskülit (Derideki kan damarlarının iltihaplanması)
- İçi su dolu kabarcıklar oluşturan ve bu su dolu kabarcıkların patlayıp açılması ile üzeri kabuklanan, yüzeysel yaralar şeklinde seyreden önemli bir deri hastalığı olan “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 güvenliğini hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. SİABET’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

SİABET'i dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİABET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.