KULLANMA TALİMATI

SNOXX 5 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet, 5 mg linagliptin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, polivinilpirolidon K25, sodyum stearil fumarat, hidroksipropil metilselüloz, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172).

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. SNOXX nedir ve ne için kullanılır?
2. SNOXX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SNOXX nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SNOXX'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SNOXX nedir ve ne için kullanılır?

SNOXX, 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.

SNOXX, erişkin Tip 2 diyabetli hastalarda, eğer hastalık oral antidiyabetik ilaçlardan (metformin veya insülin salgılatıcı oral antidiyabetikler) biri ile veya tek başına diyet ve egzersiz ile yeterince kontrol edilemiyorsa kullanılır. SNOXX, diğer antidiyabetik ilaçlarla, örneğin metformin, insülin salgılatıcı oral antidiyabetikler (Örneğin, glimepirid, glipizid) veya insülin ile birlikte kullanılabilir.

SNOXX, Tip 2 diyabet tedavisi için diğer tıbbi ürünlere ek olarak kullanılabilir.

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

SNOXX, açık kırmızı yuvarlak film kaplı tablettir. SNOXX piyasaya 30 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda sunulur.

2. SNOXX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SNOXX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer linagliptin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz SNOXX kullanmayınız. Yardımcı maddeler, bu kullanma talimatının başlangıç kısmında verilmiştir.

SNOXX'u 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 SNOXX kullanılmamalıdır.
- İnsülin salgılatıcı oral antidiyabetikler (Örneğin, glimepirid, glipizid) olarak bilinen ilaç grubuna ait bir antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız. SNOXX'u bu ilaçlardan biri ile birlikte kullanmanız halinde, doktorunuz, kan şekerinizin çok fazla düşmesine engel olmak üzere insülin salgılatıcı oral antidiyabetik 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 SNOXX tedavisini sonlandırabilir.

SNOXX 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.

SNOXX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
SNOXX, 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.

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

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı
SNOXX'un araç ve makine kullanımı üzerinde ya hiç etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir düzeyde etki oluşturur.

SNOXX'un insülin salgılatıcı oral antidiyabetikler 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, SNOXX'u özellikle insülin salgılatıcı oral antidiyabetikler ve/veya insulin ile birlikte kullanıyorken, hipoglisemi riskini en aza indirmek için daha sık kan glikoz testi yapılması önerilebilir.

SNOXX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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 (konvülziyonlar) 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. SNOXX nasıl kullanılır?
İlacınızı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığınız bir konu varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
SNOXX'un önerilen dozu günde bir kez 5 mg'dır. Bu ilacı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Doktorunuz SNOXX'u, 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.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletleri ağız yoluyla yeterli miktarda su ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:
Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde SNOXX'un kullanılması önerilmez.

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 SNOXX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SNOXX kullandıysanız:
SNOXX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SNOXX'u kullanmayı unutursanız:
SNOXX 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.

SNOXX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuzla görüşmeden SNOXX kullanmayı bırakmayınız. SNOXX'u keserseniz kan şekeriniz yükselebilir.
Bu ilacın kullanımı ile ilgili sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlarda olduğu gibi, SNOXX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, SNOXX'u 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, SNOXX'un metformin ve bir insülin salgılatıcı oral antidiyabetik ile birlikte kullanılması sırasında gözlenen bir yan etkidir. Görülme sıklığı "çok yaygın" (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir) olarak tanımlanır.

- Bazı hastalarda, SNOXX tek başına veya diyabet tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında, ciddi seyredebilen 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 (anjiyoödem; sıklığı: seyrek) görülmüştür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SNOXX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu durumda SNOXX 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, SNOXX 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 SNOXX kullanmayı DURDURUNUZ ve derhal doktorunuza başvurunuz: Bulantı ve kusmanın yanısıra 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 SNOXX 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)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen 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 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. SNOXX'un saklanması
SNOXX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SNOXX'u kullanmayınız.

Eğer ambalajının yırtılmış, bozulmuş olduğunu fark ederseniz SNOXX'u kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 27.10.2023 tarihinde onaylanmıştır.

