KULLANMA TALİMATI

SANOSİTA PLUS 50/500 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 50 mg sitagliptin (54,47 mg sitagliptin hidroklorür olarak) ve 500 mg metformin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Talk, kroskarmelloz sodyum, kollidon 30 LP, kolloidal silikon dioksit sodyum lauril sülfat, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol, titanyum dioksit, GMDCC GMCC Tip 1, Yağ Asidi Gliserolü, FD&C Sarı #6/Sunset Sarı FCF Aluminyum Lake, 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. SANOSİTA PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. SANOSİTA PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SANOSİTA PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SANOSİTA PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANOSİTA PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- SANOSİTA PLUS, kan şekerini düşüren sitagliptin ve metformin isimli iki etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. Sitagliptin, DPP-4 (dipeptidil peptidaz-4) adlı enzimi engeller, metformin ise biguanid sınıfı bir ilaç olup her ikisi de beraber çalışarak tip II diyabeti (Tip II şeker hastalığı) olan hastalarda kan şekeri seviyelerini kontrol altında tutmak için kullanılır.
- Bu iki etkin madde tip II diyabeti (Tip II şeker hastalığı) olan hastalarda kan şekeri düzeylerini birlikte kontrol altına alırlar. SANOSİTA PLUS öğünden sonra üretilen insülin düzeylerini artırmaya yardımcı olur ve vücudunuzun ürettiği şeker miktarını düşürür.
- SANOSİTA PLUS 56 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her tabletin içinde 50 mg sitagliptin ve 500 mg metformin hidroklorür etkin maddeleri bulunmaktadır.
- Diyet ve egzersizle birlikte kullanıldığında bu ilaç kan şekerinizi düşürmeye yardımcı olur.

SANOSİTA PLUS insülin, sülfonilüre veya glitazon adı verilen başka bir diyabetik ilaç ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Tip II diyabet (Tip II şeker hastalığı) nedir?
Tip II diyabet vücudunuzun yeterli miktarda insülin üretemediği ve üretilen insülinin olması gereken şekilde etki gösteremediği bir hastalıktır. Vücudunuz çok fazla şeker de üretebilir. Bu durumda şeker (glukoz) kanınızda birikir ve kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve amputasyon (organ kesilmesi, organ kopması) gibi ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

2. SANOSİTA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANOSİTA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sitagliptin, metformin hidroklorür veya SANOSİTA PLUS'ın içeriğindeki herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa,
- Böbrek fonksiyonunuz ciddi şekilde bozulmuşsa
- Sizde şunların eşlik ettiği kontrol altında olmayan diyabet varsa; örn., şiddetli hiperglisemi (yüksek kan glukozu), bulantı, kusma, diyare, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (bkz. aşağıda anlatılan "Laktik asidoz riski") veya ketoasidoz. Ketoasidoz "keton cisimcikleri" adı verilen maddelerin kanda biriktiği ve diyabetik prekomaya yol açabildiği bir durumdur. Semptomları karın ağrısı, hızlı ve derin solunum, uyku hali veya nefesinizde olağandışı meyvemsi bir kokunun ortaya çıkmasıdır,
- Ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız veya vücudunuz aşırı su kaybetmişse (dehidratasyon),
- Renkli maddenin enjekte edildiği röntgen filmi çektirecekseniz; röntgen filmi çekilirken ve 2 gün veya daha uzun süre böbreklerinizin nasıl çalıştığına bağlı olarak doktorunuz yönlendirdiği şekilde SANOSİTA PLUS almayı bırakmanız gerekecektir.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya 'şok' ya da solunum güçlüğü gibi ciddi dolaşım problemleri yaşadıysanız,
- Karaciğerle ilgili probleminiz varsa,
- Çok fazla miktarda alkol tüketiyorsanız (her gün veya sadece zaman zaman),
- Emziriyorsanız.

SANOSİTA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SANOSİTA PLUS kullanan hastalarda pankreas iltihabı (pankreatit) rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 4).

Laktik asidoz riski

SANOSİTA PLUS, özellikle böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa, laktik asidoz adı verilen çok seyrek görülen fakat çok ciddi bir yan etkiye yol açabilir. Laktik asidoz gelişme riski kontrol edilmeyen diyabet, ciddi enfeksiyonlar, uzun süren açlık veya alkol alımı, dehidratasyon (bkz. aşağıda yer alan bilgiler), karaciğer sorunları ve vücudun bir bölgesindeki oksijen rezervinin azaldığı herhangi bir tıbbi durum (akut ciddi kalp hastalığı gibi) varlığında da artar.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse daha detaylı talimatlar için doktorunuzla konuşunuz.

Anormal laboratuvar sonuçları gelişirse veya açıklanamayan bir hastalık yaşarsanız doktorunuza danışınız; bunlar ketoasidoz veya laktik asidoz işareti olabilir.

Dehidratasyon (vücut sıvılarının önemli ölçüde kaybı) ile ilişkili olabilecek bir durumunuz varsa kısa bir süre SANOSİTA PLUS almayı bırakınız (örneğin şiddetli kusma, diyare, ateş, sıcağa maruz kalma veya normalden daha az sıvı tüketimi). Daha detaylı talimatlar için doktorunuzla konuşunuz.

Laktik asidoz semptomlarından bazılarını yaşarsanız SANOSİTA PLUS almayı bırakınız ve hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz çünkü bu durum komaya yol açabilir. Laktik asidoz semptomları şunlardır:

- Kusma
- Mide ağrısı (karın ağrısı)

- Kas krampları
- Ciddi yorgunlukla birlikte genel olarak iyi hissetmeme
- Solunum güçlüğü
- Vücut sıcaklığında ve kalp atışında azalma

Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir.

İltihaplı pankreas (pankreatit) semptomları yaşarsanız, SANOSİTA PLUS 'ı kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Pankreatit semptomları şunları içerir:
- Karında (mide bölgesi), bulantı ve kusma olsun veya olmasın sırtınıza ulaşabilen şiddetli ve kalıcı ağrı.

SANOSİTA PLUS alırken aşırı alkol alımından kaçınınız çünkü bu laktik asidoz riskini artırabilir (bkz. Bölüm 2 "Laktik asidoz riski").

Anemiye yol açabilecek B12 vitamini eksikliği semptomları yaşarsanız, doktorunuzla iletişime geçiniz. B12 vitamini eksikliğinin belirtileri şunlardır:
- Zayıflık, yorgunluk veya baş dönmesi
- Soluk cilt
- Uyuşma, karıncalanma, kas güçsüzlüğü
- Görme kaybı
- Depresyon, hafıza kaybı veya davranış değişiklikleri

Eğer:
- Pankreas hastalığınız (ör. Pankreatit) var ise veya daha önce olduysa,
- Safra kesesi taşı, alkol bağımlılığı veya kanınızda trigeliserit (bir yağ çeşidi) seviyelerinde yükselme gibi durumlar varsa veya daha önce olduysa. Bu tıbbi durumlar pankreas iltihabı olma riskini arttırabilir. (bkz. Bölüm 4).
- Tip I diyabetiniz, bazı durumlarda insüline bağımlı diyabet olarak isimlendirilir, varsa,
- Sitagliptin, metformin hidroklorür veya SANOSİTA PLUS'a karşı alerjiniz varsa veya önceden olduysa (bkz. Bölüm 4).
- SANOSİTA PLUS ile birlikte bir sülfonilüre veya insülin (diyabet ilaçları) alıyorsanız; kan şekeri düzeylerinde düşüş (hipoglisemi) yaşayabilirsiniz. Doktorunuz sülfonilüre veya insülin dozunuzu azaltabilir.

Doktorunuz SANOSİTA PLUS tedavisine başlamadan önce ve başladıktan sonra düzenli olarak böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirmelidir.

Kan dolaşımınıza, örneğin röntgen veya tomografi kapsamında, iyot içeren bir kontrast madde enjeksiyonu yapılması gerekiyorsa, enjeksiyondan önce veya enjeksiyon tarihinde SANOSİTA PLUS almayı bırakmanız gerekmektedir. SANOSİTA PLUS tedavinizi ne zaman durdurmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Önemli bir ameliyat geçirmeniz gerekliyse, prosedür sırasında ve prosedürden sonra bir süre SANOSİTA PLUS almayı bırakmalısınız. Doktorunuz SANOSİTA PLUS tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

SANOSİTA PLUS alan hastalarda, hastanede tedavi gerektirebilecek büllöz pemifigod adı verilen cilt reaksiyon vakaları bildirilmiştir. Kabarcık oluşması veya cildinizin dökülmesi

halinde bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz, SANOSİTA PLUS'ı almayı bırakmanız gerektiğini söyleyebilir.

SANOSİTA PLUS'ın de dahil olduğu, DPP-4 inhibitörü olarak adlandırılan ilaçları kullanan bazı insanlarda şiddetli eklem ağrısı oluşabilir. Eğer şiddetli eklem ağrınız varsa doktorunuza danışınız.

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

Çocuklar ve ergenler
18 yaş altı çocuklar ve ergenler bu ilacı kullanmamalıdır. 10 ila 17 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde etkili değildir. 10 yaşından küçük çocuklarda kullanıldığında, bu ilacın güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

SANOSİTA PLUS tedavisi sırasında, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu en azından yılda bir kez veya yaşlıysanız ve/veya böbrek fonksiyonunuz kötüleşiyorsa daha sık aralıklarla ölçecektir.

SANOSİTA PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
SANOSİTA PLUS'ı yemeklerle beraber aldığınızda midenizde rahatsızlık olma olasılığı azalır. Laktik asidoz riskini arttırabileceğinden SANOSİTA PLUS kullanırken aşırı alkol alımından kaçınınız (bkz. Bölüm 2 "Laktik asidoz riski").

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara SANOSİTA PLUS tedavisi sırasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanılması önerilmelidir.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamilelik sırasında bu ilacı kullanmamalısınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmeyi planlıyorsanız veya emziriyorsanız SANOSİTA PLUS'ı kullanmamalısınız. Bölüm 2 '**SANOSİTA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**' kısmına bakınız.

Araç ve makine kullanımı
SANOSİTA PLUS'ın araç veya makine kullanma becerisi üzerinde bilinen bir etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir. Bununla birlikte, araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilecek baş dönmesi ve uyku hali rapor edilmiştir.

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

SANOSİTA PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SANOSİTA PLUS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenemez.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 33 mg kroskarmelloz sodyum, 13 mg sodyum stearil fumarat ve 3,25 mg sodyum lauril sülfat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
İyot içeren bir kontrast maddenin kan dolaşımınıza enjekte edilmesi gerekirse (örneğin röntgen veya görüntüleme kapsamında), enjeksiyondan önce ve enjeksiyon sırasında SANOSİTA PLUS kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz SANOSİTA PLUS tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

SANOSİTA PLUS diğer ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir ve bazı ilaçlar da SANOSİTA PLUS'ın vücuttaki işleyişini etkileyebilir. Aldığınız tüm reçeteli, reçetesiz ve bitkisel ilaçları doktorunuza söyleyiniz. Daha sık kan glukoz testi ve böbrek fonksiyon testi yaptırmanız gerekebilir veya doktorunuzun SANOSİTA PLUS'ın dozunu ayarlaması gerekebilir. Aşağıdakileri belirtmeniz özellikle önemlidir:

- Kortikosteroidler, astım ve artrit (eklem iltihabı) gibi iltihaplı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlardır. Bu ilaçlar, ağız, solunum veya enjeksiyon yoluyla alınabilir.
- Böbrek yetmezliği veya son dönem böbrek hastalığı olan hastalarda güçlü CYP3A4 baskılayıcıları olan ilaçların (örn., ketokonazol (iç mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), ritonavir (HIV/AIDS tedavisinde kullanılır) ve klaritromisin (bakteriyal enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)) sitagliptin kan seviyelerini değiştirme olasılığı vardır.
- İdrar üretimini arttıran ilaçlar (diüretikler)
- Ağrı ve enflamasyonu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (ibuprofen ve selekoksib gibi NSAEİ ve COX-2-inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (ACE inhibitörleri ve angiotensin II reseptör antagonistleri)
- Bronşiyal astım tedavisinde kullanılan spesifik ilaçlar (β-sempatomimetikler)
- Mide problemlerini tedavi etmede kullanılan simetidin gibi ilaçlar
- İyotlu kontrast ajanları (X-ışını prosedüründe damara enjekte edilen boyalar) veya alkol içeren ilaçlar.
- Anjina tedavisinde kullanılan bir ilaç olan ranolazine
- HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan dolutegravir
- Belirli bir tip tiroid kanserini (medüller tiroid kanser) tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan vandetanib
- Digoksin (düzensiz kalp ritmi ve diğer kalp problemleri tedavisinde kulanılan bir ilaç). SANOSİTA PLUS ile birlikte alınıyorsa kanınızdaki digoksin seviyesinin kontrol edilmesi gerekebilir.
- Aşırı alkol kullanımı, laktik asidoz riskini arttırabilir.
- Probenesid, gut tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- Siklosporin, organ naklinden sonra organ reddinin engellenmesinde ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- Karbonik Anhidraz İnhibitörleri, glokom tedavisinde kullanılan ilaçlardır, örn. topiramat, zonisamid, asetazolamid veya diklorfenamid.

- İnsülin salgısı uyarıcıları veya insülin, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Fenotiazinler, psikotik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. proklorperazin, klorpromazin, flufenazin).
- Düşük tiroid düzeylerinin tedavisinde kullanılan tiroid ilaçları.
- Östrojenler.
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları.
- Fenitoin, nöbet tedavisinde kullanılan bir ilaç.
- Nikotinik asit, niasin yetmezliği ve yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan bir ilaç.
- Kalsiyum kanal blokörleri, düşük kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. amlodipin, bepridil ve diltiazem.
- İzoniyazid, tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik.

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

3. SANOSİTA PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

SANOSİTA PLUS'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

- Günde iki defa 1 tablet

Doktorunuz kan şekerinizi kontrol altında tutmak için dozunuzu artırabilir.

Böbrek fonksiyonunuz azalmışsa doktorunuz daha düşük bir doz reçeteleyebilir.

SANOSİTA PLUS tedavisi sırasında doktorunuz tarafından tavsiye edilen diyete devam etmeli ve karbohidrat alımınızı gün içine eşit şekilde dağıtmaya özen göstermelisiniz.

SANOSİTA PLUS'ın tek başına anormal kan şekeri düzeyi düşüşüne (hipoglisemi) sebep olması muhtemel değildir. SANOSİTA PLUS sülfonilüre grubundan bir ilaçla veya insülinle birlikte kullanıldığında, kan şekeri düzeyi düşüşü gerçekleşebilir ve doktorunuz sülfonilüre veya insülin dozunuzu düşürebilir.

Uygulama yolu ve metodu

- Ağızdan alınmalı
- Midenizde rahatsızlık yaşama ihtimalinizi azaltmak için öğünlerle birlikte alınız.
- Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

18 yaş altı çocuklar ve ergenler bu ilacı kullanmamalıdır. 10 ila 17 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde etkili değildir. 10 yaşından küçük çocuklarda kullanıldığında, bu ilacın güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanım

SANOSİTA PLUS böbreklerden atıldığından yaş arttıkça dikkatli kullanılmalı ve böbrek fonksiyonları yakından takip edilmelidir. Sizin için uygun doza doktorunuz karar

verecektir.

Özel kullanım durumları
Böbrek/Karaciğer yetmezliği
SANOSİTA PLUS şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır

Eğer SANOSİTA PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANOSİTA PLUS kullandıysanız
Size reçetelenenden daha fazla SANOSİTA PLUS kullandıysanız hemen doktorunuza başvurunuz.
Üşüme veya rahatsızlık hissi, aşırı bulantı veya kusma, karın ağrısı, açıklanamayan kilo kaybı, kas krampları veya hızlı nefes alıp verme gibi belirtileri varsa hastaneye gidiniz (bkz. Bölüm 2).

SANOSİTA PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya bir eczacı ile konuşunuz.

SANOSİTA PLUS'ı kullanmayı unutursanız
SANOSİTA PLUS'ı almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir doz alınız. Eğer bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız, unutulan dozu atlayıp eski takviminize göre ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SANOSİTA PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Kan şekerinizin kontrolüne yardım etmek için doktorunuz reçetelediği sürece SANOSİTA PLUS kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzla konuşmadan SANOSİTA PLUS kullanmayı durdurmamalısınız. SANOSİTA PLUS kullanmayı bırakırsanız kan şekeriniz tekrar yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi SANOSİTA PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SANOSİTA PLUS'ı 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.

SANOSİTA PLUS çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir) olarak görülen; ancak çok ciddi bir yan etki olan laktik asidoza (kanınızda laktik asit artışı) sebep olabilir (bkz. Bölüm 2 "Laktik asidoz riski"). Böyle bir durumda **SANOSİTA PLUS almayı bırakın ve hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz** çünkü laktik asidoz komaya neden 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 SANOSİTA PLUS almayı bırakınız ve doktorunuzu arayınız. Doktorunuz alerjik reaksiyonunuzu tedavi etmek için bir ilaç verebilir ve diyabetiniz için size farklı bir ilaç reçeteleyebilir.

Sitagliptin ile metformin birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:
- Kan şekeri düşüklüğü
- Bulantı
- Şişkinlik
- Kusma

Yaygın olmayan:
- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- Uyku hali

Bazı hastalar sitagliptin ve metformin kombinasyonuna başladıklarında ishal, bulantı, mide barsak gazı, kabızlık, karın ağrısı veya kusma yaşamışlardır (sıklık: yaygın).

SANOSİTA PLUS ile bir sülfonilüre birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:
- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın:
- Kabızlık

SANOSİTA PLUS ile pioglitazon birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:
- Ellerde veya bacaklarda şişlik

SANOSİTA PLUS ile insülin birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:
- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın olmayan:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalarda SANOSİTA PLUS'ın içeriğindeki maddelerden biri olan sitagliptin tek başına kullanıldığında veya SANOSİTA PLUS ya da sitagliptin tek başına ve/veya diğer diyabet ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında bildirilmiştir:

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü
- Baş ağrısı
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Burun tıkanıklığı veya akıntısı ve boğaz ağrısı
- Osteoartrit (eklem hastalığı)
- Kol veya bacak ağrısı

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Kabızlık
- Kaşıntı

Seyrek:

- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma

Sıklığı bilinmeyen:

- Böbrek problemleri (bazen diyaliz gerektiren)
- Kusma
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğerlerde nefes almada zorluk) Kutanöz vaskülit
- (Derideki kan damarlarının iltihaplanması)
- Büllöz pemfigoid (Deri üzerinde birden fazla ve büyüyebilecek kabarcıklar)
- Pankreasta ani iltihap (inflamasyon)
- Pankreatik dokuda ölümcül ve ölümcül olmayan kanama veya doku ölümü
- Deri altında şişme
- Döküntü, kurdeşen
- Derideki kan damarlarında iltihap (inflamasyon)
- Stevens-Johnson sendromu dahil, deride kızarma ve soyulma
- Kollarda ve bacaklarda ağrı
- Eklem hastalıkları
- Böbrek yetmezliği

Bazı hastalar tek başına metformin alırken aşağıdaki yan etkileri yaşamışlardır:

Çok yaygın:

- Bulantı
- Kusma

- İshal
- Karın ağrısı
- İştah kaybı

Bu belirtiler metformine başladığınızda görülebilir ve genellikle kaybolur.

Yaygın:
- Ağızda metalik tat

Çok seyrek:
- Vitamin B12 düzeylerinde azalma
- Hepatit (bir karaciğer hastalığı)
- Ürtiker
- Deride kızarıklık (döküntü) veya kaşıntı
- Özellikle böbrekleri yeterli ölçüde çalışmayan hastalarda laktik asidoz (kanınızda laktik asit artışı). Üşüme veya rahatsızlık hissi, şiddetli bulantı veya kusma, karın ağrısı, nedeni anlaşılmayan kilo kaybı, hızlı solunum belirtilerini içerir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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 Farmaokovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SANOSİTA PLUS'ın saklanması

SANOSİTA PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SANOSİTA PLUS, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

SANOSİTA PLUS'ı dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz SANOSİTA PLUS'ı kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi**:*

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri*:*

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 28/02/2023 tarihinde onaylanmıştır.