KULLANMA TALİMATI

SNOXX-MET 2.5 mg/1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir film kaplı tablet, 2,5 mg linagliptin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Meglumin (düşük endotoksin), mısır nişastası, polivinilpirolidon VA 64, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz, propilen glikol, titanyum dioksit (E 171), talk, kırmızı demir oksit (E 172).

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SNOXX-MET nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın ismi SNOXX-MET'tir. Açık pembe oval, bikonveks film kaplı tablettir. Piyasaya 60 tabletlik ambalajlarda sunulur.

Bu ilaç, iki ayrı etkin madde içerir: Linagliptin ve metformin.

- Linagliptin, "DPP-4 inhibitörleri (dipeptidil peptidaz-4 inhibitörleri)" olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir.
- Metformin, "biguanidler" olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir.

SNOXX-MET etkisini nasıl gösterir?
Bu iki etkin madde, "Tip 2 diabetes mellitus" olarak adlandırılan bir şeker hastalığı tipinde, erişkin hastalarda kan şekeri düzeylerini kontrol altında tutmak için birlikte çalışır. SNOXX-MET, diyet ve egzersizle birlikte uygulanmasıyla, yemeklerden sonra salıverilen insülin düzeylerini iyileştirmeye yardımcı olur ve vücudunuz tarafından oluşturulan şeker miktarını düşürür.

SNOXX-MET, tek başına veya şeker hastalığı için kullanılan insülin salgılatıcı oral antidiyabetik veya insülin gibi diğer belli ilaçlarla birlikte uygulanabilir.

Tip 2 diyabet (Tip 2 şeker hastalığı) nedir?
Tip 2 diyabette vücudunuz, yeterli miktarda insülin oluşturmaz ve oluşan insülin gerektiği şekilde çalışmaz. Vücudunuz çok fazla şeker de üretebilir. Bu durum ortaya çıkarsa, şeker (glukoz) kanda birikir. Bu birikim, kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve kol veya bacağın kesilmesinin gerekmesi gibi ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

2. SNOXX-MET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SNOXX-MET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Linagliptin, metformin veya ilacın bileşiminde bulunan ve yukarıda "*yardımcı maddeler*" başlığı altında sıralanan maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz,
- Böbrek fonksiyonlarınız ciddi şekilde düşmüş ise,
- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (laktik asit birikimi - Aşağıdaki "Laktik asit riski" kısmına bakınız) veya ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa. Ketoasidoz ''keton cisimcikleri'' denilen maddelerin kanda birikip diyabetik prekomaya yol açabileceği bir tablodur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur.
- Daha önce diyabetik prekoma geçirdiyseniz,
- Akciğer ya da bronş sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen ağır bir enfeksiyonunuz varsa. Ağır enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen ''SNOXX-MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'' bölümüne bakınız).
- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kez kusma gibi durumlardan dolayı vücudunuzdan çok fazla su kaybı (dehidrasyon) olmuşsa, Dehidrasyon; böbrek sorunlarına yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir (Lütfen ''SNOXX-MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'' bölümüne bakınız).
- Aniden gelişen kalp yetmezliği için tedavi edildiyseniz veya yakın geçmişte bir kalp krizi geçirdiyseniz veya "şok" gibi şiddetli" dolaşım sorunlarınız varsa ya da nefes almada güçlük çekiyorsanız. Bu durum, dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen ''SNOXX-MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'' bölümüne bakınız).
- Karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa,
- Her gün veya sadece zaman zaman olsa bile aşırı miktarda alkol alıyorsanız (bkz. Bölüm SNOXX-MET ile alkol).

Yukarıda sayılan durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise SNOXX-MET kullanmayınız. Emin değilseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SNOXX-MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise mutlaka doktorunuzla konuşunuz:
- Tip-1 diyabetiniz (bu durumda vücudunuz hiç insülin oluşturmaz) varsa. SNOXX-MET bu durumların tedavisinde kullanılmamalıdır.
- İnsülin veya insülin salgılatıcı oral antidiyabetik olarak adlandırılan bir antidiyabetik ilacı (şeker hastalığı ilacı) kullanıyorsanız, bu ilaçlardan herhangi biri ile birlikte SNOXX-MET alacağınız zaman doktorunuz, düşük kan şekerini (hipoglisemi) önlemek için, insülin veya insülin salgılatıcı oral antidiyabetik dozunu azaltmak isteyebilir.
- Pankreas hastalığınız varsa ya da geçmişte pankreasla ilgili hastalık geçirmişseniz.

Akut pankreatiti (aniden gelişen pankreas iltihaplanması) gösteren, inatçı, şiddetli karın ağrısı gibi belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuza başvurmalısınız.

Cildinizde kabarcıklar ortaya çıkarsa bu durum büllöz pemfigoid olarak adlandırılan bir cilt hastalığının göstergesi olabilir. Doktorunuz ilacı kullanmanızı durdurabilir.

Eğer yukarıda sayılan durumlardan herhangi birisi size uyuyorsa lütfen doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. Yukarıda belirtilen durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, SNOXX-MET kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz.

Şeker hastalığı ile ilgili deri lezyonları, şeker hastalığının sık görülen bir komplikasyonudur. Doktorunuzun, cilt ve ayak bakımınız için yaptığı tavsiyeleri özenle uygulamalısınız.

Laktik asidoz riski
Metformin içeriği nedeni ile SNOXX-MET, özellikle de böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa, laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat çok ciddi bir soruna neden olabilir. Laktik asidoz gelişme riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla, vücudun su kaybetmesiyle (dehidrasyon – Daha fazla bilgi için aşağıdakileri okuyunuz), karaciğer problemleri ve vücudun herhangi bir bölümünün oksijen alımından mahrum kalması (aniden gelişen ağır kalp hastalığı gibi) ile artmaktadır.

Yukarıda sayılanlardan herhangi biri sizin için geçerli ise doktorunuzla konuşunuz.

Şiddetli kusma, ishal, ateş, sıcağa maruz kalma, normalden daha az sıvı tüketimi gibi vücudun su kaybetmesine yol açabilecek (dehidratasyon) her durumda kısa süreliğine SNOXX-MET alımını durdurunuz. Daha fazla bilgi için doktorunuz ile konuşunuz.

Laktik asidozun belirtilerinden bazılarını yaşıyorsanız, derhal SNOXX-MET kullanmayı kesiniz ve derhal bir doktor ile temas kurunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Çünkü bu durum komaya yol açabilir.

Laktik asidoz belirtileri aşağıdakileri içerir;
- Kusma
- Karın ağrısı
- Kaslarda kramp
- Aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu
- Nefes almada güçlük
- Vücut ısısında ve kalp atım hızında düşmedir.

Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede tedavi edilmesi gereklidir.

Büyük bir ameliyat geçirecekseniz, SNOXX-MET alımını bu sırada ve ameliyat sonrasında bir süre durdurunuz. SNOXX-MET ile tedavinizi ne zaman durduracağınıza ve ne zaman yeniden başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

SNOXX-MET ile tedaviniz sırasında, doktorunuz en az yılda bir kez ya da ileri bir yaştaysanız ya da böbrek işlevleriniz kötüye gidiyorsa, daha sık olmak üzere böbreklerinizin işlevini kontrol edecektir.

Metformin, B12 vitamini düzeylerini azaltabilir. Düşük B12 vitamini düzeylerinin riski, artan metformin dozu, tedavi süresi ve/veya B12 vitamini eksikliğine sebep olduğu bilinen risk faktörü olan hastalarda yükselir. B12 vitamini eksikliğinden şüphe edilirse (anemi veya nöropati gibi), B12 vitamini serum düzeyleri takip edilmelidir. B12 vitamini eksikliği açısından risk faktörleri olan hastalarda periyodik B12 vitamini takibi gerekli olabilir. Metformin tedavisi tolere edildiği ve kontrendike olmadığı sürece sürdürülmeli ve güncel klinik kılavuzlara uygun olarak B12 vitamini eksikliği için uygun düzeltici tedavi sağlanmalıdır.

Çocuklar ve ergenler
Bu ilacın çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılması önerilmez.

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

SNOXX-MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
SNOXX-MET, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, SNOXX-MET almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz SNOXX-MET kullanmayınız. Bu ilacın anne karnındaki bebeğe zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metformin insan sütüne düşük miktarlarda geçer. Linagliptinin ise insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu ilacı alırken bebeğinizi emzirmek istiyorsanız, doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine SNOXX-MET'in etkisi yoktur veya bu etki ihmal edilebilir düzeydedir.

Bununla birlikte, SNOXX-MET eğer sülfonilüre olarak adlandırılan ilaçlar veya insülin ile birlikte kullanılırsa, olması gerekenden daha düşük kan glukoz düzeylerine (hipoglisemi) yol açabilir. Bu durum ise, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir veya güvensiz çalışma koşullarına neden olabilir.

SNOXX-MET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Örn. röntgen çekimi ya da tarama için, kan dolaşımınıza bir kontrast madde zerk edilecek ise öncesinde ya da kontrast maddenin uygulaması anında SNOXX-MET kullanmayı durdurunuz. SNOXX-MET tedavisini ne zaman durduracağınıza ve yeniden ne zaman başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Aşağıda belirtilen etkin maddelerden herhangi birini içeren ilaçlar başta olmak üzere, başka bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, bu konuda doktorunuza bilgi veriniz. Daha sık kan glukoz ve böbrek fonksiyon testleri yaptırmanız ya da doktorunuzun SNOXX-MET dozunu ayarlama gerekliliği olabilir. Özellikle aşağıdaki durumlar hakkında bilgi vermeniz önemlidir:

- İdrar oluşumunu arttıran ilaçlar (diüretikler),
- Ağrı kesici ya da yangı giderici ilaçlar (ibuprofen ve celecoxib gibi NSAID ve COX-2 inhibitörleri),
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ACE inhibitörleri ve anjiotension II reseptör antagonistleri),
- Böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise, kanınızdaki metformin miktarını değiştirebilen ilaçlar (verapamil, rifampisin, simetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib),
- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin. Bu ilaçlar, nöbeti (konvülziyon) veya kronik ağrıları kontrol etmek için kullanılabilir,
- Rifampisin. Bu ilaç, tüberküloz (verem) gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir,
- Astım ve artrit (eklem iltihabı) gibi iltihapla seyreden hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler),
- Bronşiyal astım tedavisinde kullanılan bronş genişletici ilaçlar (beta-sempatomimetikler),
- Alkol içeren ilaçlar.

SNOXX-MET ve alkol
Laktik asidoz riskini artırabileceğinden, SNOXX-MET kullanırken alkol ve alkol içeren ilaçları almaktan kaçınınız (bkz. "SNOXX-MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

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-MET nasıl kullanılır?
SNOXX-MET'i tam olarak doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Almanız gereken SNOXX-MET miktarı, durumunuza ve kullanmakta olduğunuz metformin ve/veya ayrı ayrı ancak eş zamanlı kullandığınız linagliptin ve metformin tabletlerin dozuna bağlıdır. Doktorunuz size bu ilaçtan ne kadar almanız gerektiğini tam olarak söyleyecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
- Doktorunuzun önerdiği dozda, ağızdan, günde iki kez birer tablet
- Mide bulantısı olasılığını azaltmak üzere, yemeklerle birlikte kullanılmalıdır.

Günlük önerilen en yüksek doz olan 5 mg linagliptin ve 2000 mg metformin dozunu aşmayınız.

SNOXX-MET'i doktorunuz size bu ilacı reçete ettiği süre boyunca kullanmaya devam ediniz, böylece kan şekerinizin kontrol altında tutulmasına yardımcı olabilirsiniz. Doktorunuz, bu ilacı, başka bir oral antidiyabetik ilaç (ağızdan kullanılan şeker hastalığı ilacı) veya insülin ile birlikte kullanmanızı isteyebilir. Sağlığınız için en iyi sonuçlara ulaşmak üzere, tüm ilaçlarınızı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanmaya dikkat etmelisiniz.

SNOXX-MET kullanırken diyetinize devam etmeli ve günlük karbohidrat tüketiminizi tüm güne dengeli bir şekilde yaymalısınız. Eğer fazla kilolu iseniz, enerji kısıtlayıcı diyetinize size önerildiği şekilde devam ediniz. Tek başına SNOXX-MET'in kan şekerinizde anormal şekilde düşmeye (hipoglisemi) yol açması beklenmez. SNOXX-MET, insülin salgılatıcı oral antidiyabetik grubu bir ilaçla veya insülinle birlikte kullanılırsa düşük kan şekeri düzeylerine yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz, insülin salgılatıcı oral antidiyabetik grubu ilacın veya insülinin dozunu düşürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletleri ağız yoluyla yeterli miktarda su ile alınız (örn. bir bardak su ile).
Mide rahatsızlığı ihtimalini azaltmak için SNOXX-MET'i yemeklerle birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:
Bu ilacın, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
SNOXX-MET yaş yükseldikçe daha dikkatli kullanılmalıdır. 80 yaşın üzerindeki hastalarda klinik deneyim kısıtlıdır. Metformin bileşeni böbrekler yoluyla atılmaktadır. Bilhassa yaşlı hastalarda metformin ile ilişkilendirilen laktik asidoz denilen durumun önlenmesine yardımcı olmak üzere böbrek işlevlerinin izlenmesi önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Bu ilacı hangi dozda kullanacağınıza doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı da dikkate alarak karar verecektir. Böbrekleriniz yeterince çalışmıyorsa doktorunuz bu ilacı size önermeyecektir.

Karaciğer yetmezliği
Metformin içeriği nedeni ile karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımı önerilmez. Bu hastalarda klinik deneyim yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SNOXX-MET kullandıysanız:
SNOXX-MET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SNOXX-MET tabletlerden almanız gerekenden daha fazlasını almışsanız sizde laktik asidoz denilen durum oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri şiddetli bulantı, kusma, kas kramplarıyla seyreden karın ağrısı, aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüktür. Diğer belirtiler vücut sıcaklığının ve kalp atımının azalmasıdır. Eğer bu belirtilerden bazıları sizde oluşursa, acilen hastanede tedavi olmanız gerekebilir, çünkü laktik asidoz komaya ilerleyebilir. SNOXX-MET kullanmayı hemen bırakınız ve derhal bir doktor ile temas kurunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Hastaneye giderken ilacınızın ambalajını da yanınızda götürünüz.

SNOXX-MET'i kullanmayı unutursanız
SNOXX-MET kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, hatırladığınızda bir sonraki doza az bir zaman kalmışsa unuttuğunuz dozu atlayınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Aynı zamanda (sabah veya akşam) iki dozu birden kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SNOXX-MET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz ilacı kesmenizi söyleyinceye kadar bu ilacı kullanmaya devam ediniz. Bu ilaç, kan şekerinizin kontrol altında tutulmasına yardım eder.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, SNOXX-MET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, SNOXX-MET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Kan şekerindeki düşmeyi (hipoglisemi) gösteren şu belirtiler ortaya çıkarsa, derhal SNOXX-MET'i kesiniz ve doktorunuza başvurunuz: Titreme, terleme, endişe hali, görmede bulanıklık, dudaklarda seyirme, renkte solukluk, duygu durumunda değişme veya kafa karışıklığı. Hipoglisemi, SNOXX-MET'in bir sülfonilüre ile veya insülin ile kombine halde kullanıldığı durumlarda, tanımlanmış ve çok yaygın görülen (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir) bir yan etkidir.

Çok seyrek olarak (10.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir), SNOXX-MET kullanan hastalarda, "**laktik asidoz**" (kanda gereğinden fazla laktik asit bulunması) olarak adlandırılan çok ciddi bir yan etki ortaya çıkabilir (bkz. "SNOXX-MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"). Eğer sizde bu durum ortaya çıkarsa, SNOXX-MET kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz veya hemen en yakın hastaneye gidiniz. Çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir.

Bazı hastalarda "pankreatit" adı verilen pankreasta iltihaplanma (ortaya çıkma sıklığı, bilinmiyor şeklinde değerlendirilmiştir, yani mevcut verilerden tahmin edilemiyor) ortaya çıkmıştır. Eğer aşağıda verilen yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz SNOXX-MET kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz:

- Eğer sırtınıza vurabilen, şiddetli ve inatçı bir mide ağrınız ve aynı zamanda bulantı ve kusmanız varsa doktorunuza başvurunuz. Çünkü bu belirtiler pankreatiti (pankreasınızda iltihaplanmayı) işaret ediyor olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SNOXX-MET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Seyrek (1.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)
Bazı hastalarda ciddi olabilen alerjik yan etkiler görülebilir.
Yaygın olmayan (100 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)
Alerjik yan etkiler arasında, hırıltılı nefes alma ve nefes darlığı bulunabilir. Bazı hastalarda, döküntü (yaygın olmayan sıklıkta), kurdeşen (seyrek sıklıkta) ve soluk almayı ve yutkunmayı zorlaştıracak şekilde yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda şişme (anjiyoödem - seyrek sıklıkta) ortaya çıkabilir. Bu belirtilerden biri sizde görülürse, SNOXX-MET almayı kesiniz ve derhal doktorunuzu arayınız. Doktorunuz, alerjik reaksiyonu tedavi etmek üzere size ilaç yazabilir ve şeker hastalığınız için başka bir ilaç kullanmanızı isteyebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:
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.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
SNOXX-MET alırken bazı hastalarda şu yan etkiler görülebilir:

Yaygın:
- İshal
- Kanda enzim artışı (lipaz yükselmesi)

Yaygın olmayan:
- Burun veya boğazda iltihap (nazofarenjit)
- Öksürük
- İştah kaybı
- Bulantı veya kusma
- Kanda amilaz enzim düzeyinde artış
- Kaşıntı
- Döküntü

Seyrek:
- Deride kabarcıklar (büllöz pemfigoid)

Tek başına linagliptin kullanımı ile görülen yan etkiler:
Tek başına linagliptin kullananlarda görülen tüm yan etkiler, SNOXX-MET için verilen kısımda listelenmiştir.

Bazı hastalar, SNOXX-MET'i insülin ile birlikte kullanırken şu yan etkilerle karşılaşmıştır:

Yaygın olmayan:
- Kabızlık
- Karaciğer işlevlerinde bozukluklar

Daha fazla bilgi için insülin ilacınızın kullanma talimatını da okuyunuz.

SNOXX-MET kullanımı ile tanımlanmayan ancak tek başına metformin kullanan hastalarda görülen yan etkiler:

Çok yaygın:
- Karın ağrısı

Yaygın:
- Metalik bir tat (tat alma bozukluğu), kanda azalmış veya düşük B12 vitamini seviyesi (belirtiler arasında aşırı yorgunluk, dilde ağrı ve kırmızılık (glossit), karıncalanma ve iğnelenme (parestezi) ya da soluk veya sarı cilt bulunabilir). Doktorunuz belirtilerinizin nedenini bulmak için bazı testler isteyebilir; çünkü bunların bazıları diyabetten veya diğer sağlık sorunlarından da kaynaklanıyor olabilir.

Çok seyrek:
- Hepatit (karaciğerinizde bir sorun),
- Deride kızarıklık şeklinde deri reaksiyonu (eritem)

Bunlar SNOXX-MET'in hafif yan etkileridir.

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-MET'in Saklanması
SNOXX-MET'i 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-MET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz SNOXX-MET'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! 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 06.12.2023 tarihinde onaylanmıştır.

22
PAP