KULLANMA TALİMATI

SANOSİTA 100 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 100 mg sitagliptine eşdeğer 132,92 mg sitagliptin malat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, susuz dikalsiyum fosfat, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, sodyum stearil fumarat, hipromelloz 2910 6cp, hipromelloz 2910 15cps, kaprilik kaprik trigliserit, triasetin, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), beyaz vaks, fumed silika.

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 nedir ve ne için kullanılır?
2. SANOSİTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SANOSİTA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SANOSİTA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANOSİTA nedir ve ne için kullanılır?

SANOSİTA'nın 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.

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

SANOSİTA 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde 100 mg etkin madde (sitagliptin) bulunmaktadır. SANOSİTA yuvarlak, bej renkli film kaplı tabletlerdir.

SANOSİTA'yı doktorunuz size Tip II Diyabet nedeniyle yüksek olan kan şekerinizin düşmesine yardımcı olmak için reçetelemiştir. SANOSİTA 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. SANOSİTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANOSİTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer:
- Sitagliptine veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise.

SANOSİTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
SANOSİTA alan hastalarda pankreas iltihabı (pankreatit) olguları bildirilmiştir (bakınız Bölüm 4 'Olası yan etkiler nelerdir?').

Aşağıdakiler geçmişte veya şu anda sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz.
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,

SANOSİTA'nın kan şekeri düşüklüğüne yol açma olasılığı yoktur çünkü kan şekeriniz düşük olduğunda SANOSİTA etki göstermez. SANOSİTA 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.

SANOSİTA gibi DPP-4 inibitörleri 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, SANOSİTA'yı almayı bırakmanız gerektiğini söyleyebilir.

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

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.

SANOSİTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:
SANOSİTA yiyecek ve içeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANOSİTA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeyi planlıyorsanız veya emziriyorsanız SANOSİTA'yı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı
SANOSİTA'nın 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.

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

SANOSİTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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

Böbrek yetmezliği veya son dönem böbrek hastalığı olan hastalarda güçlü CYP3A4 baskılayıcıları olan ilaçların (örn., ketokonazol (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.

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 nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:
SANOSİTA'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığınız 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 problemleriniz varsa, doktorunuz size daha düşük dozlar reçeteleyebilir (örn. 25 mg veya 50 mg).

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

Doktorunuz size SANOSİTA'yı tek başına veya kan şekerini düşüren diğer belirli ilaçlarla birlikte reçeteleyebilir.

Diyet ve egzersiz vücudunuzun kan şekerini daha verimli şekilde kullanmasına yardımcı olabilir. SANOSİTA 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 SANOSİTA'nın yaşlılarda iyi kabul edilebilir olduğu iyi etki gösterdiği saptanmıştır. Yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
SANOSİTA'nın 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 SANOSİTA dozunda ayarlama yapılması gerekmemektedir.

Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda SANOSİTA 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 SANOSİTA dozu günde bir kez 25 mg'dır. SANOSİTA diyalize girilen zamandan bağımsız olarak uygulanabilir.

Böbrek fonksiyonuna bağlı doz ayarlaması gerektiğinden, böbrek fonksiyonunun SANOSİTA'ya 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 SANOSİTA'nın 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 SANOSİTA kullandıysanız:
SANOSİTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SANOSİTA 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 SANOSİTA'nın kullanımı hakkında başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi SANOSİTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Çalışmalarda genellikle hafif şiddette yan etkiler görülmüş ve hastaların SANOSİTA'yı bırakmalarına neden olmamıştır. SANOSİTA ile tedavi edilen hastalarda bildirilen yan etkiler, içinde ilaç bulunmayan bir tablet (plasebo) ile tedavi edilen hastalarda görülen yan etkilerle benzerdir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SANOSİTA'yı 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 SANOSİTA almayı bırakınız ve doktorunuzu arayınız. Doktorunuz alerjik reaksiyonunuzu tedavi etmek için bir ilaç verebilir ve diyabetiniz için size farklı bir ilaç reçeteleyebilir.

SANOSİTA 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).

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

Çok yaygın:
- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın:
- Kabızlık

SANOSİTA ile pioglitazona birlikte başlandığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:
- Mide, bağırsak gazı
- Ellerde veya bacaklarda şişlik

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

Yaygın:
- Ellerde veya bacaklarda şişlik

SANOSİTA ile insülin (metformin ile birlikte veya metformin olmadan) birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:
Yaygın:
- Grip

Yaygın olmayan:
- Ağız kuruluğu

Aşağıdaki yan etkiler SANOSİTA 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 (Akciğerlerde nefes almada zorluk)
- Kutanöz 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"
- Akut pankreatit (ani gelişen pankreas iltihabı)
- Ölümcül ve ölüme yol açmayan hemorajik ve nekrotizan pankreatit (pankreas dokusunda kanama veya pankreas dokusunun ölmesi)
- Akut böbrek yetmezliği
- Alerjik reaksiyonlar
- Anjiyoödem (cilt altında şişme)
- Döküntü
- Ürtiker (kurdeşen)
- Stevens-Johnson sendromunu da içeren eksfoliyatif deri hastalıkları (ciltte kızarıklık ve soyulma)
- Artropati (bir eklem hastalığı)

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.

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

5. SANOSİTA'nın saklanması
SANOSİTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANOSİTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz SANOSİTA'yı 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 28/04/2022 tarihinde onaylanmıştır.