

KULLANMA TALİMATI

JANUMET 50/500 mg film kaplı tablet

Ağzdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 50 mg sitagliptin (64,25 mg sitagliptin fosfat monohidrat olarak) ve 500 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, polivinilpirolidon, sodyum lauril sülfat, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, siyah 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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın 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 kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkların yer almaktadır.

1. JANUMET nedir ve ne için kullanılır?

- JANUMET, 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. JANUMET öğünden sonra üretilen insülin düzeylerini artırmaya yardımcı olur ve vücudunuzun ürettiği şeker miktarını düşürür.
- JANUMET 56 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her tabletin içinde 50 mg sitagliptin ve 500 mg metformin hidroklorür etkin maddeleri bulunmaktadır.
- Diyet ve egzersizle birlikte kullanıldığından bu ilaç kan şekerinizi düşürmeye yardımcı olur. JANUMET 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 hastaliktır. Vücutunuz çok fazla şeker de üretebilir. Bu

durumda şeker (glikoz) kanınızda birikir ve kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve amputasyon (organ kesilmesi, organ kopması) gibi ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

2. JANUMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

JANUMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sitagliptin, metformin hidroklorür veya JANUMET'in 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 glikozu), bulantı, kusma, diyare, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (bkz. aşağıda anlatılan "Laktik asidoz riski") veya ketoasidoz. Ketoasidoz "keton cisimcikleri" adı verilen maddelerin kanda birikiği ve diyabetik prekomaya yol açabildiği bir durumdur. Semptomları karın ağrısı, hızlı ve derin solunum, uykuya hali veya nefesinizde olağanışı meyvesi bir kokunun ortaya çıkmasıdır.
- Ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız veya vücutunuz aşırı su kaybetmişse (dehidratasyon),
- Renkli maddenin enjekte edildiği röntgen filmi çektiğinizde; röntgen filmi çekilirken ve 2 gün veya daha uzun süre böbreklerinizin nasıl çalıştığını bağlı olarak doktorunuz yönlendirdiği şekilde JANUMET almayı bırakmanız gerekecektir.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiğiniz veya 'şok' ya da solunum güçlüğü gibi ciddi dolaşım problemleri yaşadığınız,
- Karaciğerle ilgili probleminiz varsa,
- Çok fazla miktarda alkol tüketiyorsanız (her gün veya sadece zaman zaman),
- Emziriyorsanız.

JANUMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Laktik asidoz riski

JANUMET, 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 vücutun 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 işaretini olabilir.

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

Laktik asidoz semptomlarından bazılarını yaşarsanız JANUMET 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 hissetmemek
- Solunum güçlüğü
- Vücut sıcaklığında ve kalp atışında azalma

Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir.

İltihaphı pankreas (pankreatit) semptomları yaşarsanız, JANUMET'i kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümünden başvurunuz. Pankreatit semptomları şunları içerir:

- Karında (mide bölgesi), bulantı ve kusma olsun veya olmasın sırtınıza ulaşabilen şiddetli ve kalıcı ağrı.

JANUMET alırken aşırı alkol almından 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 gücsüzlüğü
- 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 artırabilir (bkz. Bölüm 4).
- Tip I diyabetiniz, bazı durumlarda insüline bağımlı diyabet olarak isimlendirilir, varsa,
- Sitagliptin, metformin hidroklorür veya JANUMET'e karşı alerjiniz varsa veya önceden olduysa (bkz. Bölüm 4).
- JANUMET ile birlikte bir sülfonilüre veya insülin (diyabet ilaçları) alıyorsanız; kan şekeri düzeylerinde düşüş (hipoglisemi) yaşayabilirsiniz. Doktorunuz sülfonilüre veya insülin dozunuzu azaltabilir.

Doktorunuz JANUMET tedavisine başlamadan önce ve başladıkten 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 JANUMET almayı bırakmanız gerekmektedir. JANUMET tedavinizi ne zaman durdurmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

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

JANUMET alan hastalarda, hastanede tedavi gerektirebilecek büllöz pemifigod adı verilen cilt reaksiyon vakaları bildirilmiştir. Kabarcık oluşması veya cildinizin dökülmesi halinde bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz, JANUMET'i almayı bırakmanız gerektiğini söyleyebilir.

JANUMET'in de dahil olduğu, DPP-4 inhibitörü olarak adlandırılan ilaçları kullanan bazı insanlarda şiddetli eklem ağrısı oluşabilir. Eğer şiddetli eklem ağınızı 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.

JANUMET tedavisi sırasında, doktorunuz böbrek fonksiyonunu en azından yılda bir kez veya yaşıysanız ve/veya böbrek fonksiyonunuz kötüleşiyorsa daha sık aralıklarla ölçülecektir.

JANUMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

JANUMET'i yemeklerle beraber aldiğinizda midenizde rahatsızlık olma olasılığı azalır. Laktik asidoz riskini artırabileceğinden JANUMET kullanırken aşırı alkol alımından kaçınınız (bkz. Bölüm 2 "Laktik asidoz riski").

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara JANUMET 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 olduğunuuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. **Emziriyorsanız JANUMET'i kullanmayınız.** Bölüm 2 '**JANUMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**' kısmına bakınız.

Araç ve makine kullanımı

JANUMET'in 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.

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

JANUMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Bu dozlarda potasyumla ilişkili hiçbir yan etki beklenmemektedir.

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

İyot içeren bir kontrast maddenin kan dolaşımınıza enjekte edilmesi gerekirse (örneğin röntgen veya görüntüleme kapsamında), enjeksiyondan önce ve enjeksiyon sırasında JANUMET kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz JANUMET tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektigine karar verecektir.

JANUMET diğer ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir ve bazı ilaçlar da JANUMET'in vücuttaki işleyişini etkileyebilir. Aldığınız tüm reçeteli, reçetesiz ve bitkisel ilaçları doktorunuza söyleyiniz. Daha sık kan glikoz testi ve böbrek fonksiyon testi yaptırmanız gerekebilir veya doktorunuzun JANUMET'in 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 hastlığı olan hastalarda güçlü CYP3A4 baskılıyıcıları olan ilaçların (örn., ketokonazol (iç mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), ritonavir (HIV/AIDS tedavisinde kullanılır); ve klaritromisin (bakteriyel enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)) sitagliptin kan seviyelerini değiştirmeye olasılığı vardır.
- İdrar üretimini artıran 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 kullanılan bir ilaç). JANUMET ile birlikte alınıyorsa kanınızdaki digoksin seviyesinin kontrol edilmesi gerekebilir.
- Aşırı alkol kullanımı, laktik asidoz riskini artırabilir.
- Probenecid, gut tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

- Siklosporin, organ naklinden sonra organ reddinin engellenmesinde ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- Karbonik Anhidraz İnhibitorları, glokom tedavisinde kullanılan ilaçlardır, örn. topiramat, zonisamid, asetazolamid veya diklorfenamid.
- İnsülin salınımını artıran ilaçlar 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 basincının tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. amlodipin, bepridil ve diltiazem.
- İzonyazid, tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaçı şu anda kullanıyorsanz veya son zamanlarda kullandığınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. JANUMET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

JANUMET'i 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 fonksyonunuz azalmışsa doktorunuz daha düşük bir doz reçeteleyebilir.

JANUMET tedavisi sırasında doktorunuz tarafından tavsiye edilen diyeteye devam etmeli ve karbohidrat alımınızı gün içine eşit şekilde dağıtmaya özen göstermelisiniz.

JANUMET'in tek başına anormal kan şekeri düzeyi düşüşüne (hipoglisemi) sebep olması muhtemel değildir. JANUMET 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 yaşı grupları

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

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

Yaşlılarda kullanım

JANUMET 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

JANUMET şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer JANUMET'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gereken daha fazla JANUMET kullandığınız

Size reçetelenenden daha fazla doz JANUMET kullandığınız 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).

JANUMET'ten kullanmanız gereken fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya bir eczacı ile konuşunuz.

JANUMET'i kullanmayı unutursanız

JANUMET'i almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir doz alınız. Eğer bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız, unutulan dozu atlayıp eski takviminize göre ilaç kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları denelemek için çift doz almayın.

JANUMET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kan şekerinizin kontrolüne yardım etmek için doktorunuz reçetelediği sürece JANUMET kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzla konuşmadan JANUMET kullanmayı durdurmamalısınız. JANUMET kullanmayı bırakırsanız kan şekeriniz tekrar yükselabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi JANUMET'in içerisinde 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, JANUMET'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, karin bölgenizde sırtınıza da vurabilecek şiddetli ve devamlı ağrı; bunlar pankreas iltihabı (pankreatit) belirtileri olabilir.

JANUMET çok seyrek (10.000 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 **JANUMET 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 JANUMET almayı bırakınız ve doktorunuza arayınız. Doktorunuz alerjik reaksiyonunu tedavi etmek için bir ilaç verebilir ve diyabetiniz için size farklı bir ilaç reçeteleyebilir.

Sitagliptin ile metformin birlikte kullanıldığından 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).

JANUMET ile bir sülfonilüre birlikte kullanıldığından aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın:

- Kabızlık

JANUMET ile pioglitazon birlikte kullanıldığından aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Ellerde veya bacaklıda şişlik

JANUMET ile insülin birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın olmayan:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalarında JANUMET'in içeriğindeki maddelerden biri olan sitagliptin tek başına kullanıldığında veya JANUMET ya da sitagliptin tek başına ve/veya diğer diyabet ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında bildirilmiştir:

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü
- Baş ağrısı
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Burun tikanıklığı 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
- Sirt ağrısı
- Interstisyal akciğer hastalığı (akciğerlerde nefes almada zorluk)
- Kutanöz vaskülit (Derideki kan damarlarının iltihaplanması)
- Büllöz pemfigoid (Deri üzerinde birden fazla ve büyüyecek 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 bacaklıarda 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, kanda azalmış veya düşük B12 vitamini seviyeleri (aşırı yorgunluk (bitkinlik), ağrılı ve kırmızı dil (glossit), karıncalanma (parestezi) veya soluk veya sarı cilt gibi belirtileri içerebilir). Doktorunuz belirtilerinizin nedenini bulmak için bazı testler yapabilir, çünkü bu belirtilerden bazlarına şeker hastalığı veya diğer başka sağlık sorunları da neden olabilir.

Çok seyrek:

- 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 karşılaşığınız 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. JANUMET'in saklanması

JANUMET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

JANUMET, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

JANUMET'i dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer ürününde ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz JANUMET'i kullanmayın.

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze – Kocaeli

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.