

KULLANMA TALİMATI

ONGLYZA 5 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

Etkin madde: Saksagliptin 5 mg (saksagliptin hidroklorür olarak)

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, polivinil alkol, makrogol/PEG 3350, titanyum dioksit, talk, kırmızı demir oksit, şellak, indigo karmin alüminyum lak

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ONGLYZA nedir ve ne için kullanılır?

- ONGLYZA 5 mg tablet pembe, yuvarlak, film kaplıdır. Mavi mürekkep ile, bir tarafında "5", diğer tarafında "4215" baskısı vardır. ONGLYZA 5 mg tablet 28 tablet içeren ambalajda mevcuttur.
- ONGLYZA tabletleri saksagliptin adlı bir etkin maddeyi içermektedir. Bu ilaç "oral anti-diyabetikler" olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.
- ONGLYZA "tip 2 diyabet" olarak adlandırılan bir diyabet tipi için kullanılmaktadır.
- Kanınızdaki şeker miktarını düşürerek etkisini gösterir.
- ONGLYZA'yı kanınızdaki şeker miktarını düşüren insülin veya bir başka ilaçla birlikte alacaksınız.
- Size doktorunuz veya hemşireniz tarafından verilmiş olan diyet ve egzersiz önerilerine uymaya devam etmeniz önemlidir.

2. ONGLYZA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONGLYZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Saksagliptine veya ONGLYZA'nın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa.
- Vücut kan şekerinizi kontrol altına almak için kullandığınız benzer ilaçlara karşı ciddi alerjiniz ya da aşırı duyarlılığınız varsa.

ONGLYZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tip 1 diyabetiniz varsa (vücudunuz insülin üretmiyorsa) veya diyabetik ketoasidozunuz (yüksek kan şekeri, hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma ile seyreden bir diyabet komplikasyonu) varsa; ONGLYZA bu koşulları tedavi etmek için kullanılmamalıdır.
- İnsülin veya "Sülfonilüre" olarak bilinen şeker hastalığı (diyabet) ilacını kullanıyorsanız, ONGLYZA ile birlikte kullandığınızda kan şekerinizin düşmesini engellemek için, doktorunuz insülin veya sülfonilüre dozunuzu azaltmak isteyebilir;
- Kanınızdaki şeker miktarını kontrol etmek amacıyla aldığımız herhangi bir başka ilaca karşı daha önce alerjik reaksiyon geliştiyse;
- Böbrek sorunlarınız varsa dozunuzun ayarlanmasına gerek duyulabilir.
- Enfeksiyonlara karşı direncinizi azaltabilecek bir hastalığınız varsa veya bir ilaç kullanıyorsanız;
- Kalp yetmezliğiniz varsa.
- Enfeksiyonlara direncinizi düşüren bir durumunuz varsa (AIDS veya organ nakli sonrasında alınan ilaçları kullanıyorsanız)
- Orta veya ciddi karaciğer problemi olanlar. Şiddetli karaciğer probleminiz varsa, ONGLYZA kullanımını önerilmez.

Sürekli, şiddetli karın ağrısı gibi pankreatit (pankreas iltihabı) şüphesi oluşturacak karakteristik belirtileriniz varsa, doktorunuza danışınız.

Diyabetik deri yaraları, diyabetin yaygın bir komplikasyonudur. ONGLYZA ve ONGLYZA ile aynı sınıftan bazı şeker (diyabet) ilaçları ile tedavide döküntü gözlenmiştir. Doktorunuz veya hemşirenizin deri ve ayak bakımı konusundaki önerilerini izlemeniz tavsiye edilmektedir.

ONGLYZA'nın 18 yaşından küçüklerde kullanımını önerilmez.

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

ONGLYZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ONGLYZA'yı yiyeceklerle birlikte ya da tek başına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ONGLYZA'yı almadan önce doktorunuz ile konuşunuz. Eğer hamileyseniz ONGLYZA kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu ilacı alırken bebeğinizi emzirmek istiyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz. ONGLYZA'nın anne sütüne geçip gemediğı bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Eğer ONGLYZA alırken sersemlik hissediyorsanız, araç, herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

ONGLYZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ONGLYZA laktöz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

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

Özellikle, aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildirmelisiniz :

- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin. Bunlar nöbetler veya kronik ağrıların tedavisinde kullanılabilir.
- Deksametazon – bir steroid ilacı. Bu farklı vücut kısımları ve organlarda iltihabı tedavi etmek için kullanılabilir.
- Rifampisin. Bu tüberküloz gibi enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotiktir.
- Ketokonazol. Bu mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılabilir.
- Diltiazem. Kan basıncını düşürmek için kullanılan bir ilaçtır.

Testler

Doktorunuz ONGLYZA ile tedaviniz sırasında size kan veya idrar testi yapabilir. Böbreklerin iyi çalışmıyorsa daha düşük dozda ONGLYZA almanız gerekebilir.

3. ONGLYZA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ONGLYZA'yı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Doz günde bir kez 5 mg'lik bir tablettir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tablet bir miktar su ile parçalanmadan yutulmalıdır.

Tableti yemekle veya yemek olmadan alabilirsiniz.

Tabletinizi günün herhangi bir saatinde alabilirsiniz, ancak her gün aynı saatte almaya çalışınız. Bu sizin tableti almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ONGLYZA'nın 18 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek sorunlarınız varsa, doktorunuz daha düşük bir doz reçete edebilir. Bu günde bir kez 2.5 mg'lik bir tablettir.

Doktorunuz ONGLYZA'yı kanınızdaki şeker miktarını düşüren insülin veya bir başka şeker (diyabet) ilacıyla birlikte reçete edecektir. Sağlığınız için en iyi sonuçlara ulaşmak amacıyla bu ilacı doktorunuzun söylediği şekilde almayı unutmayınız.

Eğer ONGLYZA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONGLYZA kullandıysanız:

Eğer almanız gerekenden daha fazla ONGLYZA tablet aldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ONGLYZA'yı kullanmayı unutursanız:

- Eğer bir doz ONGLYZA almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bu dozu alınız. Bununla birlikte, eğer bir sonraki dozu alma zamanınız yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız. Asla aynı gün içinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin herhangi bir başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ONGLYZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı semptomlar acil tıbbi müdahale gerektirebilir:

Eğer aşağıdaki düşük kan şekeri semptomlarını gözlerseniz ONGLYZA almayı kesmeli ve hemen doktorunuz ile görüşmelisiniz: titreme, terleme, endişe, bulanık görme, dudakta karıncalanma, solgunluk, ruh hali değişimi, belirsizlik veya kafa karışıklığı (hipoglisemi).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Bazı hastalarda ONGLYZA ve metformin kullanılırken aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkmıştır :

Yaygın:

- Üst solunum yollarında enfeksiyon
- İdrar yollarında enfeksiyon
- Genellikle bir enfeksiyondan kaynaklanan (gastroenterit) mide veya barsak iltihabı
- Yanak ve gözlerin arkasında ağrı ve doluluk hissi ile üst solunum yolu enfeksiyonu (sinüzit)
- Burun veya boğaz iltihabı (nazofarenjit) (bunun belirtileri soğuk algınlığı veya boğaz ağrısını kapsayabilir)
- Baş ağrısı
- Kas ağrısı (miyalji)
- Kusma
- Midede iltihap (gastrit)
- Hazımsızlık (dispepsi)

Yaygın olmayan:

- Eklem ağrısı (artralji)
- Ereksiyona ulaşma veya sürdürmede zorluk (erektil disfonksiyon)

Bazı hastalarda ONGLYZA ve sülfonilüre kullanılırken aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkmıştır :

Çok yaygın:

- Kan şekerinde düşme (hipoglisemi)

Yaygın:

- Üst solunum yollarında enfeksiyon
- İdrar yollarında enfeksiyon
- Genellikle bir enfeksiyondan kaynaklanan (gastroenterit) mide veya barsak iltihabı
- Yanak ve gözlerin arkasında ağrı ve doluluk hissi ile üst solunum yolu enfeksiyonu (sinüzit)
- Baş ağrısı
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk
- Kandaki anormal yağ (yağ asitleri) düzeyleri (dislipidemi, hipertrigliseridemi)

Bazı hastalarda ONGLYZA ve tiyazolidindion kullanılırken aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkmıştır :

Yaygın:

- Üst solunum yollarında enfeksiyon
- İdrar yollarında enfeksiyon
- Genellikle bir enfeksiyondan kaynaklanan (gastroenterit) mide veya barsak iltihabı
- Yanak ve gözlerin arkasında ağrı ve doluluk hissi ile üst solunum yolu enfeksiyonu (sinüzit)
- Baş ağrısı
- Kusma
- Ellerde, ayak bileği veya ayaklarda şişme (periferal ödem)

Bazı hastalarda sadece ONGLYZA kullanırken aşağıdaki ilave yan etkiler ortaya çıkmıştır :

Yaygın:

- Sersemlik

Bazı hastaların kan testinde beyaz kan hücrelerinden birinin (lenfositler) sayısında hafif bir azalma olmuştur. İlave olarak, bazı hastalarda ONGLYZA kullanırken döküntü ve deri reaksiyonları (aşırı duyarlılık) bildirilmiştir.

ONGLYZA'nın pazarlama sonrası kullanımı sırasında, ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) ile nefes alma veya yutkunmada zorlanmaya sebep olacak yüz, dudak, dil ve boğazda şişme gibi ilave yan etkiler raporlanmıştır. Eğer alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, ONGLYZA kullanımını durdurunuz ve hemen doktorunuza arayınız. Doktorunuz, alerjik reaksiyonunuzu tedavi etmek için bir ilaç ve diyabetiniz içinse, size farklı bir ilaç reçete edebilir.

Yaygın olmayan sıklıkta pankreatit (pankreas iltihabı) ile ilgili vakalar bildirilmiştir. Pankreatit; ciddi, potansiyel olarak yaşamı tehdit eden tıbbi bir durum olabilir. Eğer kusma ile birlikte olan ya da olmayan, sürekli, şiddetli karın ağrınız varsa doktorunuza danışınız, çünkü pankreatitiniz olabilir.

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

5. ONGLYZA'nın saklanması

ONGLYZA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ONGLYZA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer ambalaj hasarlıysa veya bozulmuşsa, ONGLYZA'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacı ile kullanmadığınız ONGLYZA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Plaza Spring Giz, Kat.8, Meydan Sok. Maslak-İstanbul

Üretim Yeri:

Bristol-Myers Squibb S.r.l
Anagni - İtalya

Bu kullanma talimatı 04/01/2013 tarihinde onaylanmıştır.