KULLANMA TALİMATI

SİTAMERİN 50 mg/1000 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir film kaplı tablet 50 mg sitagliptin (56,688 mg sitagliptin hidroklorür monohidrat olarak) ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, povidon, sodyum lauril sülfat, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol (E1203), polietilen glikol (E1521), talk (E553b), titanyum dioksit (E171), demir oksit kırmızısı (E172), demir oksit siyahı (E172), saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİTAMERİN nedir ve ne için kullanılır?

- SİTAMERİN, 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. SİTAMERİN öğünden sonra üretilen insülin düzeylerini artırmaya yardımcı olur ve vücudunuzun ürettiği şeker miktarını düşürür.
- SİTAMERİN 56 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her tabletin içinde 50 mg sitagliptin ve 1000 mg metformin hidroklorür etkin maddeleri bulunmaktadır.
- Diyet ve egzersizle birlikte kullanıldığında bu ilaç kan şekerinizi düşürmeye yardımcı olur. SİTAMERİN 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. SİTAMERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİTAMERİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sitagliptin, metformin hidroklorür veya SİTAMERİN'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 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 doktorunuzun yönlendirdiği şekilde SİTAMERİN 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.

SİTAMERİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SİTAMERİN kullanan hastalarda pankreas iltihabı (pankreatit) rapor edilmiştir (Bkz. Bölüm 4).

Laktik asidoz riski

SİTAMERİN, 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 SİTAMERİN almayı bırakınız (örneğin şiddetli kusma, diyare, ateş, sıcağa maruz kalma veya normalden daha az sıvı tüketimi). Daha detaylı talimatlar için doktorunuzla konuşunuz.

Aşağıdaki durumlarda daha fazla talimat için derhal doktorunuzla görüşün:

- Eğer MELAS sendromu (Mitokondriyal Ensefalopati, Miyopati, Laktik Asidoz ve İnme Benzeri Ataklar) veya Maternal Kalıtsal Diyabet ve Sağırlık (MIDD) gibi mitokondrileri (hücrelerdeki enerji üreten bileşenler) etkileyen genetik bir hastalığınız varsa.
- Metformine başladıktan sonra aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız:
  Nöbet, bilişsel yeteneklerde azalma, vücut hareketlerinde zorluk, sinir hasarını gösteren belirtiler (örn. ağrı veya uyuşma), migren ve sağırlık.

Laktik asidoz semptomlarından bazılarını yaşarsanız SİTAMERİN 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, SİTAMERİN'i 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.

SİTAMERİN alırken aşırı alkol alımından kaçınınız çünkü bu laktik asidoz riskini artırabilir (Bkz. Bölüm 2 ‘‘Laktik asidoz riski’’).

Anemiye yol açabilecek B_{12} vitamini eksikliği semptomları yaşarsanız, doktorunuzla iletişime geçiniz. B_{12} 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 (örn. pankreatit) var ise veya daha önce olduysa,
- Safra kesesi taşı, alkol bağımlılığı veya kanınızda trigeliserid (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 SİTAMERİN'e karşı alerjiniz varsa veya önceden olduysa (Bkz. Bölüm 4).
- SİTAMERİN ile birlikte bir sülfonilüre veya insülin (diyabet ilaçları) alıyorsanız; kan şekeri düzeylerinde düşüş (hipoglisemi) yaşayabilirsiniz. Doktorunuz sülfonilüre veya insülin dozunuzu azaltabilir.

Doktorunuz SİTAMERİN 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 SİTAMERİN almayı bırakmanız gerekmektedir. SİTAMERİN 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 SİTAMERİN almayı bırakmalısınız. Doktorunuz SİTAMERİN tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

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

SİTAMERİN'in de 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 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.

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

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

SİTAMERİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİTAMERİN'i yemeklerle beraber aldığınızda midenizde rahatsızlık olma olasılığı azalır.

Laktik asidoz riskini artırabileceğinden SİTAMERİN kullanırken aşırı alkol alımından kaçınınız (Bkz. Bölüm 2 "Laktik asidoz riski").

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara SİTAMERİN 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.

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

Araç ve makine kullanımı

SİTAMERİN'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.

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

SİTAMERİN'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 aslında ''sodyum içermez''.

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 SİTAMERİN kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz SİTAMERİN tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

SİTAMERİN diğer ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir ve bazı ilaçlar da SİTAMERİN'in 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 SİTAMERİN'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 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 (bakteriyel 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 anjiyotensin 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 ranolazin
- 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). SİTAMERİN ile birlikte alınıyorsa kanınızdaki digoksin seviyesinin kontrol edilmesi gerekebilir.
- Aşırı alkol kullanımı, laktik asidoz riskini artırabilir.
- Probenesid, gut tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- Siklosporin, organ naklinden sonra organ reddinin engellenmesinde ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- Karbonik anhidraz inhibitörleri, glokom tedavisinde kullanılan ilaçlardır, örn. topiramat, zonisamid, asetazolamid veya diklorfenamid.
- İnsülin salınımını arttıran 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 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİTAMERİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİTAMERİN'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 fonksiyonunuz azalmışsa doktorunuz daha düşük bir doz reçeteleyebilir.
SİTAMERİN tedavisi sırasında doktorunuz tarafından tavsiye edilen diyete devam etmeli ve karbonhidrat alımınızı gün içine eşit şekilde dağıtmaya özen göstermelisiniz.
SİTAMERİN'in tek başına anormal kan şekeri düzeyi düşüşüne (hipoglisemi) sebep olması muhtemel değildir. SİTAMERİN 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 kullanımı:

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 kullanımı:

SİTAMERİN 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:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİTAMERİN kullandıysanız:

Size reçetelenenden daha fazla SİTAMERİN 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 belirtiler varsa hastaneye gidiniz (Bkz. Bölüm 2).

SİTAMERİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİTAMERİN'i kullanmayı unutursanız

SİTAMERİN'i 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.

SİTAMERİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİTAMERİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, SİTAMERİN'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, karın bölgenizde sırtınıza da vurabilecek şiddetli ve devamlı ağrı; bunlar pankreas iltihabı (pankreatit) belirtileri olabilir.

SİTAMERİN çok seyrek 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 **SİTAMERİN 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 bilinmiyor), hemen SİTAMERİN 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 bağırsak gazı, kabızlık, karın ağrısı veya kusma yaşamışlardır (sıklığı yaygındır).

SİTAMERİN ile bir sülfonilüre birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın

- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın

- Kabızlık

SİTAMERİN ile pioglitazon birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın

- Ellerde veya bacaklarda şişlik

SİTAMERİN ile insülin birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın

- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın olmayan

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalarda SİTAMERİN'in içeriğindeki maddelerden biri olan sitagliptin tek başına kullanıldığında veya SİTAMERİN 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

Bilinmiyor

- 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, kanda azalmış veya düşük B_{12} 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 bazılarına 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 doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>

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. SİTAMERİN'in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİTAMERİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİTAMERİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv.
No: 38 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 10/09/2026 tarihinde onaylanmıştır.