KULLANMA TALİMATI

ATALYNA 5 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 film tablet; 5 mg linagliptin içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Hidroksipropil metil selüloz, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, sodyum stearil fumarat, kırmızı renkli kaplama maddesi (Titanyum dioksit, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol, kırmızı 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 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. ATALYNA nedir ve ne için kullanılır?
2. ATALYNA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ATALYNA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ATALYNA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATALYNA nedir ve ne için kullanılır?

ATALYNA, linagliptin etkin maddesini içerir ve "oral antidiyabetikler" olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Oral antidiyabetik ilaçlar, yüksek kan şekeri düzeylerini tedavi etmek için ağız yoluyla kullanılır. Bu ilaçlar, vücudunuzda kan şekeri seviyesinin düşürülmesine yardımcı olur.

ATALYNA, erişkin Tip 2 diyabetli hastalarda, eğer hastalık oral antidiyabetik ilaçlardan (metformin veya sülfonilüreler) biri ile veya tek başına diyet ve egzersiz ile yeterince kontrol edilemiyorsa kullanılır. ATALYNA, diğer antidiyabetik ilaçlarla, örneğin metformin, sülfonilüre grubu ilaçlar (Örneğin, glimepirid, glipizid)), empagliflozin veya insülin ile birlikte kullanılabilir.

Doktorunuz veya hemşireniz tarafından size önerilen diyet ve egzersize uymanız çok önemlidir.

ATALYNA, kiremit kırmızısı renkli, yuvarlak film kaplı bir tablettir. ATALYNA, karton kutuda 30 film tabletlik Alu/Alu blister ambalajda, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

2. ATALYNA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ATALYNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer linagliptin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz ATALYNA kullanmayınız. Yardımcı maddeler, bu kullanma talimatının başlangıç kısmında verilmiştir.

ATALYNA' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Tip 1 diyabetiniz (bu durumda vücudunuz insülin üretmez) veya diyabetik ketoasidoz adı verilen (şeker hastalığında yüksek kan şekeri, hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma ile görülen bir komplikasyon) bir durumunuz varsa. Bu durumların tedavisi için ATALYNA kullanılmamalıdır.
- Sülfonilüre (Örneğin, glimepirid, glipizid) olarak bilinen ilaç grubuna ait bir antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız. ATALYNA bu ilaçlardan biri ile birlikte kullanmanız halinde, doktorunuz, kan şekerinizin çok fazla düşmesine engel olmak üzere sülfonilüre dozunu azaltabilir.
- Kan şekerinizi kontrol altında tutmak için kullandığınız diğer ilaçlara karşı daha önce alerjiniz olduysa.
- Halihazırda pankreas hastalığınız varsa veya eskiden pankreas hastalığı geçirmişseniz.

İnatçı, şiddetli karın ağrısı gibi akut pankreatit (aniden gelişen pankreas iltihaplanması) belirtilerinizin olması halinde doktorunuza danışmalısınız.

Cildinizde içi sıvı dolu kabarcıklar oluşursa, bu, büllöz pemfigoid adı verilen bir durumun belirtisi olabilir. Doktorunuz, bu durumda ATALYNA tedavisini sonlandırabilir.

ATALYNA kullanımı ile bildirilmemiş olsa da DPP-4 inhibitörleri denilen ilaçlarla şiddetli eklem ağrıları meydana gelmiştir. Böyle bir durumla karşılaştığınızda doktorunuz ilacınızı değiştirebilir.

Diyabetik cilt lezyonları şeker hastalığı ile birlikte sık görülen rahatsızlıklardır. Bu nedenle doktorunuzun cilt ve ayak bakımı ile ilgili önerilerine çok dikkatle uymalısınız.

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

ATALYNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
ATALYNA, yiyeceklerle birlikte veya ayrıca alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmaya başlamadan önce lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.
ATALYNA'nın doğmamış bebeğe zararlı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, hamile iseniz, ATALYNA kullanımından kaçınmalısınız.

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

Emzirme
ATALYNA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeye devam edip etmeyeceğinize veya ATALYNA tedavisini bırakıp bırakmayacağınıza ya da bu tedaviye başlanıp başlanmayacağına doktorunuz karar vermelidir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
ATALYNA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde ya hiç etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir düzeyde etki oluşturur.

ATALYNA'nın sülfonilüre grubu ilaçlarla ve/veya insülin ile birlikte kullanılması, kan şekerinizin çok fazla düşmesine (hipoglisemi) neden olabilir. Bu durum, güvenle araç ve makine kullanmanızı veya güvenli bir şekilde çalışmanızı etkileyebilir. Bununla birlikte, ATALYNA'yı özellikle sülfonilüre ve/veya insulin ile birlikte kullanıyorken, hipoglisemi riskini en aza indirmek için daha sık kan glikoz testi yapılması önerilebilir.

ATALYNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ATALYNA laktoz içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ATALYNA her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Özellikle, aşağıda listelenen etkin maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:
- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin. Bu ilaçlar nöbetleri (konvülziyonlar) veya uzun süreli ağrıları kontrol etmek için kullanılabilir.
- Rifampisin. Bu ilaç tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir.

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. ATALYNA nasıl kullanılır?

İlacınızı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığınız bir konu varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

ATALYNA'nın önerilen dozu günde bir kez 5 mg'dır. Bu ilacı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Doktorunuz ATALYNA, ağızdan alınan diğer bir antidiyabetik ilaçla birlikte kullanmanızı isteyebilir. Sağlığınızla ilgili en iyi sonucu elde edebilmek için, tüm ilaçlarınızı tam olarak doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanmayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:
Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde ATALYNA'nın kullanılması önerilmez. 10 ila 17 yaş arası çocuk ve ergenlerde etkili değildir. 10 yaşından küçük çocuklarda kullanıldığında bu ilacın güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşa dayalı bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği
Bu hastalarda klinik deneyim yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATALYNA kullandıysanız
ATALYNA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ATALYNA kullanmayı unutursanız
ATALYNA kullanmayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez ilacınızı alınız. Ama eğer bir sonraki dozun zamanı yakınsa unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Aynı gün içinde kesinlikle 2 doz kullanmayınız.
ATALYNA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuzla görüşmeden ATALYNA kullanmayı bırakmayınız. ATALYNA'yı keserseniz kan şekeriniz yükselebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarla olduğu gibi ATALYNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
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: Mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ATALYNA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Titreme, terleme, kaygılı olma durumu, görmede bulanıklık, dudaklarda titreme, solukluk, davranış değişiklikleri veya zihin karışıklığı. Bu belirtiler kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi) halinde görülür. Hipoglisemi, ATALYNA'nın metformin ve bir sülfonilüre ile birlikte kullanılması sırasında gözlenen bir yan etkidir. Görülme sıklığı "çok yaygın" olarak tanımlanır.

- Bazı hastalarda, ATALYNA tek başına veya diyabet tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında, ciddi seyredebilen alerjik etkiler ortaya çıkmıştır (aşırı duyarlılık; sıklığı: yaygın olmayan). Bu allerjik etkiler arasında, hırıltılı nefes alma ve nefes darlığı (bronşiyal hiperaktivite; sıklığı: bilinmiyor) bulunur. Bazı hastalarda cilt döküntüleri (sıklığı: yaygın olmayan), ürtiker (kurdeşen; sıklığı: seyrek) ve nefes almada ve yutkunmada güçlüğe yol açabilen, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme durumu (anjiyoödem; sıklığı: seyrek) görülmüştür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ATALYNA'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu durumda ATALYNA kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuzu arayınız. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Doktorunuz bu alerjik etkileri tedavi etmek için size bir ilaç verebilir ve şeker hastalığınızın tedavisinde kullandığınız ilacı değiştirebilir.

- Bazı hastalarda, ATALYNA tek başına veya diyabet tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında, pankreasta yangı (pankreatit; sıklığı: seyrek) görülmüştür. Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birinin ortaya çıktığını fark ederseniz ATALYNA kullanmayı DURDURUNUZ ve derhal doktorunuza başvurunuz: Bulantı ve kusmanın yanı sıra sırtınıza doğru çıkan şiddetli ve inatçı karın ağrınız (mide civarında) varsa. Bu belirtiler, pankreasınızın iltihaplandığı (pankreatit) anlamına gelebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:
Tek başına veya diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte ATALYNA alan bazı hastalarda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkmıştır:

- Yaygın
  - Kan lipaz düzeylerinin artması
- Yaygın olmayan
  - Burun veya boğazda yangı (nazofarenjit),
  - Öksürük
  - Kabızlık (insülin ile birlikte kullanıldığında)
  - Kan amilaz düzeyinin yükselmesi
- Seyrek
  - Deride kabarcıklar (büllöz pemfigoid)

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. ATALYNA'nın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ATALYNA'yı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için ambalajında muhafaza ediniz.

Eğer ambalajının yırtılmış, bozulmuş olduğunu fark ederseniz ATALYNA 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:
ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri:
ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

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