

## KULLANMA TALİMATI

### JANUMET 50/850 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 50 mg sitagliptin (64.25 mg sitagliptin fosfat monohidrat olarak) ve ve 850 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 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. **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**
- Başlıkları 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 850 mg metformin hidroklorür etkin maddeleri bulunmaktadır.
- Diyet ve egzersizle birlikte kullanıldığında 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 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. 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 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 doktorunuz yönlendirdiği şekilde JANUMET almayı bırakmanız gerekecektir.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse veya ‘şok’ ya da solunum güçlüğü gibi ciddi dolaşım problemleri yaşadysanız,
- 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 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.

**Dehidratasyon (vücut sıvılarının önemli ölçüde kaybı) ile ilişkili olabilecek bir durumunuz varsa kısa bir süre JANUMET almayı bırakınız** (örneğin şiddetli kusma, diyare, ateş, sıcağa 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 hissetmeme
- solunum güçlüğü
- vücut sıcaklığında ve kalp atışında azalma

Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir.

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 arttırabilir (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.

Önemli bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa, 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 ağrınız varsa doktorunuza danışınız.

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

18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır. JANUMET'in 18 yaş altı çocuklarda kullanımı incelenmemiştir.

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

### **JANUMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

Laktik asidoz riskini arttırabileceğinden JANUMET kullanırken aşırı alkol alımından kaçınınız (bkz. Bölüm 2 "Laktik asidoz riski").

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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.*

Emzirmeyi planlıyorsanız veya emziriyorsanız JANUMET'i kullanmamalısınız. 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 sülfonilüreler 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**

JANUMET'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenemez.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 22,34 mg sodyum stearil fumarat ve 5,590 mg sodyum lauril sülfat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **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 JANUMET kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz JANUMET tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

JANUMET diğer ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir ve bazı ilaçlar da JANUMET'in vücuttaki işleyişini etkileyebilir. Aldığımız tüm reçeteli, reçetesiz ve bitkisel ilaçları doktorunuza söyleyiniz. Daha sık kan glukoz 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 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 (bakteriyal 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 NSAİİ ve COX-2-inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (ACE inhibitörleri ve angiotensin II reseptör antagonistleri)
- Bronşiyal astım tedavisinde kullanılan spesifik ilaçlar ( $\beta$ -sempatomimetikler)
- Mide problemlerini tedavi etmede kullanılan simetidin gibi ilaçlar

- İyotlu kontrast ajanları (X-ışını prosedüründe damara enjekte edilen boyalar) veya alkol içeren ilaçlar.
- Digoksin (düzensiz kalp ritmi ve diğer kalp problemleri tedavisinde kullanılan bir ilaç). JANUMET ile birlikte alınıyorsa kanınızdaki digoksin seviyesinin kontrol edilmesi gerekebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız 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 fonksiyonunuz azalmışsa doktorunuz daha düşük bir doz reçeteleyebilir.

JANUMET tedavisi sırasında doktorunuz tarafından tavsiye edilen diyetle 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 yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanım**

JANUMET 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımında JANUMET'in güvenli veya 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 orta derecede veya 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 doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla JANUMET kullandıysanız**

Size reçetelenenden daha fazla JANUMET 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 belirtileri varsa hastaneye gidiniz (bkz. Bölüm 2).

*JANUMET'ten kullanmanız gerekenden 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, unutulmuş dozu atlayıp eski takviminize göre ilacı kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **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 yükselebilir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi JANUMET'in içeriğinde 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 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, karın bölgenizde sırtınıza da vurabilecek şiddetli ve devamlı ağrı; bunlar pankreas iltihabı (pankreatit) belirtileri olabilir.

JANUMET çok seyrek (10000 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 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, barsak gazı, kabızlık, karın ağrısı veya kusma yaşamışlardır (sıklık: yaygın).

JANUMET ile bir sülfonilüre birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

**Çok yaygın:**

- Kan şekeri düşüklüğü

**Yaygın:**

- Kabızlık

JANUMET ile pioglitazon birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

**Yaygın:**

- Ellerde veya bacaklarda 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 çalışmalarda 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 tıkanıklığı veya akıntısı ve boğaz ağrısı
- Osteoartrit (eklem hastalığı)
- Kol veya bacak ağrısı

**Yaygın olmayan:**

- Baş dönmesi
- Kabızlık

- Kaşıntı

#### **Sıklığı bilinmeyen:**

- Böbrek problemleri (bazen diyaliz gerektiren)
- Kusma
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- İnterstitiyel akciğer hastalığı (akciğerlerde nefes almada zorluk)
- Kutanoz vaskülit (Derideki kan damarlarının iltihaplanması)
- Büllöz pemfigoid (Deri üzerinde birden fazla ve büyüyecek kabarcıklar )

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

#### **Çok seyrek:**

- Vitamin B<sub>12</sub> düzeylerinde azalma
- 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 karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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, 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*JANUMET'i dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.  
İlk 2 rakam ayı, son 4 rakam yılı göstermektedir.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz JANUMET'i kullanmayınız.

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

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

*Bu kullanma talimatı 16/05/2017 tarihinde onaylanmıştır.*