

## KULLANMA TALİMATI

### VİLDEGA PLUS 50 mg/1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablet 50 mg vildagliptin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, butil hidroksitoluen, kopovidon, magnezyum stearat, propilen glikol, hipromelloz, sarı demir oksit, titanyum dioksit, talk

**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. **VİLDEGA PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİLDEGA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİLDEGA PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİLDEGA PLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VİLDEGA PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

VİLDEGA PLUS, karton kutuda Alu-Alu folyo blister ambalajlarda kullanma talimatı ile sunulmaktadır.

Her bir film kaplı tablet 50 mg vildagliptin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.

Bu maddelerin ikisi de 'oral antidiyabetikler' adını taşıyan bir ilaç grubuna dahildir.

VİLDEGA PLUS, tip 2 diyabetin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Kan şekeri düzeyini kontrol etmeye yardımcı olur.

VİLDEGA PLUS, Tip 2 diyabetin diyet ve egzersiz yoluyla kontrol edilemediği durumlarda, tek başına ve/veya diyabetin tedavisine yönelik diğer ilaçlarla birlikte (insülin ya da sülfonilüreler) kullanılır.

Vücut yeterli miktarda insülin üretemiyorsa ya da vücudun ürettiği insülin işlevini gerektiği şekilde yerine getiremiyorsa Tip 2 diyabet gelişir. Vücudun çok fazla glukagon ürettiği durumlarda da Tip 2 diyabet gelişebilir.

İnsülin, özellikle yemeklerden sonra kandaki şeker düzeyinin düşürülmesine yardımcı olan bir maddedir. Glukagon, karaciğerde şeker üretimini tetikleyerek kan şekeri düzeyinin yükselmesine neden olan bir maddedir. Bu maddelerin ikisi de pankreas tarafından üretilir.

VİLDEGA PLUS, pankreasın daha fazla insülin ve daha az glukagon üretmesini sağlayarak (vildagliptinin etkisi) ve vücudun ürettiği insülini daha iyi kullanmasına yardımcı olarak (metformin hidroklorürün etkisi) etki eder. VİLDEGA PLUS, kan şekeri düzeyinin kontrolüne yardımcı olur.

VİLDEGA PLUS tedavisi görülürken, size tavsiye edilmiş olan diyet ve/veya egzersize uymaya devam etmeniz önemlidir.

## **2. VİLDEGA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VİLDEGA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Vildagliptin, metformin hidroklorür ya da VİLDEGA PLUS'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Örneğin şiddetli hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (bkz. "Laktik asidoz riski") veya ketoasidozun eşlik ettiği kontrol edilemeyen şeker hastalığınız varsa. Ketoasidoz, keton cisimleri olarak adlandırılan maddelerin kanda biriktikleri ve şeker hastalığına bağlı koma öncesi duruma yol açabildiği bir rahatsızlıktır. Bu rahatsızlık nedeniyle ortaya çıkabilecek belirtiler, karın ağrısı, hızlı ve derin soluma, uyku hali veya nefesin olağandışı meyvemsi bir kokuya sahip olmasıdır.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz, kalp yetmezliğiniz varsa, şok dahil olmak üzere ciddi kan dolaşımı sorunlarınız ya da kalp sorunlarına işaret edebilecek olan solunum güçlüğüünüz varsa
- Böbrek fonksiyonlarınızda ciddi ölçüde azalma varsa,
- Eğer ciddi derecede enfeksiyon veya vücudunuzdan ciddi miktarda su kaybı mevcutsa;
- Enjekte edilebilen bir boyanın kullanıldığı özel bir röntgen tipi (Kontrastlı röntgen filmi) çektirecekseniz (bkz. "VİLDEGA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümü)
- Karaciğer sorunlarınız varsa
- Aşırı miktarda alkol tüketiyorsanız (her gün ya da zaman zaman)
- Emziriyorsanız (bkz. "Hamilelik ve emzirme" bölümü)

### **VİLDEGA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- VİLDEGA PLUS insülinin yerine geçemez. Dolayısıyla, tip 1 diyabetiniz (yani vücudunuz insülin üretemiyor) varsa ve diyabetik ketoasidoz olarak adlandırılan yüksek ve kontrol altında tutulamayan kan şekeri düzeyine sahipseniz, bu durumların tedavisi için VİLDEGA PLUS'ı kullanmamalısınız.

- Daha önce VİLDEGA PLUS kullanmış fakat karaciğer ile ilgili yan etkiler nedeniyle bırakmak zorunda kalmışsanız, yeniden VİLDEGA PLUS kullanmamalısınız.
- Şeker hastalığına bağlı deri yaraları şeker hastalığının sık görülen sonuçlarından biridir. Doktorunuz tarafından size verilen deri bakımı talimatlarına uymanız önerilir. VİLDEGA PLUS kullanımı sırasında oluşabilecek kabarcıklara veya yaralara özellikle dikkat etmeniz önerilir. Bunlar görüldüğünde derhal doktorunuza danışmalısınız.
- Pankreatit ciddi, yaşamı tehdit eden tıbbi bir durum olabilir. Eğer kusma ile birlikte olan veya olmayan ciddi ve inatçı karın ağrısı yaşarsanız pankreatitiniz olabilir, VİLDEGA PLUS'ı kesip doktorunuza başvurunuz.
- Büyük bir ameliyat geçirmeniz gerekliyse, prosedür sırasında ve sonrasında bir süre VİLDEGA PLUS kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz, VİLDEGA PLUS ile tedaviyi ne zaman bırakıp ne zaman yeniden başlatmanız gerektiğine karar verecektir.
- VİLDEGA PLUS tedavisine başlamadan önce karaciğer fonksiyonunuzu değerlendiren bir test yapılacak ve ilk yıl üç ayda bir ve sonrasında periyodik olarak tekrarlanacaktır. Bu testler, karaciğer enzimlerindeki artış bulgularının mümkün olduğunca erken saptanabilmesi için yapılmaktadır. Karaciğer testleri ve anomali oluşması durumunda tedavi kesilmelidir.
- VİLDEGA PLUS tedavisi esnasında doktorunuz yılda en az bir kez ve eğer yaşlıysanız ve/veya böbrek fonksiyonunuzda kötüleşme varsa daha sık olarak böbrek fonksiyonunuzu kontrol edecektir. Doktorunuz kan ve idrar şeker düzeylerinizi düzenli olarak takip edecektir.
- Sülfonilüre olarak bilinen bir anti-diyabet ilacı alıyorsanız doktorunuzla, eczacınızla ya da diyabet hemşireniz ile görüşünüz. Doktorunuz, düşük kan şekeri olarak bilinen hipoglisemiyi engellemek amacıyla, VİLDEGA PLUS ile birlikte aldığınız sülfonilüre dozunu düşürmek isteyebilir.
- Açlık, yeterli besin alınmadan yapılan güç gerektiren egzersiz veya aşırı alkol tüketiminden (genellikle tek başına VİLDEGA PLUS ile değil) kaynaklanabilecek bulantı, terleme, güçsüzlük, baş dönmesi, titreme, baş ağrısı (kan şekerinde düşüşün belirtileri) yaşayabilirsiniz.
- Şeker hastalığınızın aniden kötüye gitmesi veya kan şekeri testi sonuçlarınızın anormalleşmesi veya kendinizi hasta hissetmeniz durumunda VİLDEGA PLUS kullanmaya devam etmeyiniz ve doktorunuzu arayınız.
- Ara sıra veya her gün, aşırı derecede fazla miktarda alkol tüketiyorsanız VİLDEGA PLUS kullanmaya devam etmeyiniz ve doktorunuzu arayınız.

#### Laktik asidoz riski

VİLDEGA PLUS özellikle böbrekleriniz uygun şekilde çalışmıyorsa laktik asidoz olarak adlandırılan çok nadir, ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Bunun yanı sıra, şeker hastalığının kontrol altına alınamaması, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık veya alkol alımı, dehidratasyon (vücut sıvılarında önemli kayıp) (aşağıdaki ilave bilgileri inceleyiniz), karaciğer problemleri ve vücudun bir kısmının oksijen tedarikinin azaldığı tıbbi rahatsızlıklar (akut şiddetli kalp hastalığı vb.) nedeniyle de laktik asidoz gelişme riski artabilir. Bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Şiddetli kusma, diyare, ateş, ısıya maruziyet veya normalden az sıvı almanız gibi dehidratasyona (vücut sıvılarında önemli kayıp) yol açabilecek bir durumunuz varsa VİLDEGA PLUS kullanmayı kısa bir süre bırakınız. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Laktik asidozla ilişkili olabilecek bazı semptomları yaşamamanız halinde, komaya girme riskiniz olduğundan VİLDEGA PLUS kullanmayı bırakın ve derhal bir doktor ile irtibata geçin ya da en yakın hastaneye gidin.

Laktik asidoz semptomları aşağıdakileri içerir:

- Kusma
- Mide ağrısı (karın ağrısı)
- Kas krampları
- Şiddetli yorgunluk ile genel olarak iyi hissetmeme
- Solunum güçlüğü
- Azalmış vücut ısısı ve kalp atışı

Laktik asidoz acil bir tıbbi durum olup, hastanede tedavi edilmelidir.

DPP-4 inhibitörleri olarak adlandırılan gruba ait ilaçları kullanan hastaların bazılarında, şiddetli ve sakatlığa yol açabilen eklem ağrısı geliştiği bildirilmiştir. Belirtilerin ortaya çıkışı, tedavi başlangıcından itibaren bir gün ile yıllar arasında değişmiştir. İlaç kesildiğinde belirtiler sonlanmıştır ve hastalara aynı ilaç veya bu gruba ait başka bir ilaç yeniden verildiğinde belirtilerin tekrar ortaya çıktığı gözlemlenmiştir. Bu ilaç grubu, şiddetli eklem ağrısının olası nedeni olarak düşünülmeli ve uygunsa ilaç bırakılmalıdır.

Pazarlama sonrası dönemde, DPP-4 inhibitörleri olarak adlandırılan gruba ait ilaçları kullanan bazı hastalarda, büllöz pemfigoid (içi su dolu kabarcıklar oluşturan ve bu su dolu kabarcıkların patlayıp açılması ile üzeri kabuklanan, yüzeysel yaralar şeklinde seyreden bir deri hastalığı) olarak adlandırılan ve hastaneye başvurmayı gerektiren bir durumun geliştiği rapor edilmiştir. İlaç bırakılması ve sistemik/topikal bağışıklık baskılayıcı ilaçlarla tedavi uygulanması durumunda hastaların birçoğunda durumun düzeldiği görülmüştür. VİLDEGA PLUS kullanırken cildinizde kabarcık ve yüzeysel yaralar ortaya çıktığını gözlemlemeniz durumunda bunu doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir. Eğer kendinizde büllöz pemfigoid geliştiğinden şüpheleniyorsanız bu durumda VİLDEGA PLUS kullanmayı bırakmak konusunda doktorunuza danışmalı ve uygun tanı ve tedavi için bir dermatoloğa başvurulmalısınız.

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

VİLDEGA PLUS ile tedavinizin takibi:

Doktorunuz aşağıdaki testlerin gerçekleştirilmesini sağlayacaktır:

- Şekeriniz için düzenli olarak kan ve idrar testi
- Böbreklerinizin nasıl çalıştığının kontrol edilmesi:
  - Tedavinin başlangıcında
  - Tedavi sırasında en az yılda bir kez
  - - Yaşlıysanız daha sık
- Karaciğerinizin nasıl çalıştığının kontrol edilmesi:
  - Tedavinin başlangıcında
  - Tedavinin ilk 1 yılı boyunca her 3 ayda bir ve ardından düzenli olarak

- Doktorunuz karaciğer problemleri nedeniyle VİLDEGA PLUS ile tedavinizi durdurmanız gerektiğini belirtirse, hiçbir zaman yeniden VİLDEGA PLUS kullanmaya başlamamalısınız.

- En az yılda 1 kez genel kan testi
- En az her iki ila üç yılda bir kez olmak üzere B12 vitamini düzeyleri kontrol edilebilir.

### **VİLDEGA PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Tabletlerinizi yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra almanız önerilir. Bu, mide rahatsızlığı riskini azaltacaktır.

VİLDEGA PLUS kullanımı sırasında aşırı alkol almaktan kaçınınız çünkü bu laktik asidoz riskini artırabilir (bkz. "VİLDEGA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümü)

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size, hamilelik sırasında VİLDEGA PLUS kullanılmasına eşlik edebilecek riskleri anlatacaktır. VİLDEGA PLUS hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VİLDEGA PLUS tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

VİLDEGA PLUS kullanırken baş dönmesini de içeren sersemlik hali hissederseniz, araç ya da makine kullanmayınız.

### **VİLDEGA PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VİLDEGA PLUS içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Örneğin radyolojik görüntüleme kapsamında kan dolaşımınıza iyot içeren bir kontrast maddesinin enjekte edilmesi gerekirse, enjeksiyondan önce veya enjeksiyon zamanında VİLDEGA PLUS kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz VİLDEGA PLUS ile tedaviyi ne zaman bırakıp ne zaman yeniden başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Böyle bir durumda daha sık kan şekeri ve böbrek fonksiyonu testi

yaptırmanız veya doktorunuzun VİLDEGA PLUS dozajını ayarlaması gerekebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçlardan doktorunuzun haberdar edilmesi önemlidir:

- Genelde inflamasyonun tedavisinde kullanılan glukokortikoidler
- Genelde solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılan beta-2 agonistler
- Şeker hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- İdrar üretimini artıran ilaçlar (diüretikler)
- Ağrı ve inflamasyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar (ibuprofen ve selekoksib gibi NSAİİ ve COX-2-inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar (ACE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptörü antagonistleri)
- Tiroidi etkileyen belli bazı ilaçlar
- Sinir sistemini etkileyen belli bazı ilaçlar
- Anjinalın (göğüs ağrısı) tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar (örn., ranolazin)
- HIV enfeksiyonunun tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar (örn., dolutegravir)
- Tiroid kanserinin özel bir tipinin (medullar tiroid kanseri) tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar (örn., vandetanib)
- Mide yanması ve peptik ülserlerin tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar (örn., simetidin)

ADE inhibitörleri olarak adlandırılan gruba dahil olan ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçları VİLDEGA PLUS ile birlikte kullanan hastalarda, anjiyoödem olarak adlandırılan ciddi bir alerjik reaksiyon görülme riskinde artış olabilir.

*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. VİLDEGA PLUS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tam olarak ne kadar VİLDEGA PLUS tablet kullanacağınıza size söyleyecektir. Genel VİLDEGA PLUS dozu günde bir ya da iki tablettir. Günde iki tableti geçmeyiniz. Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Doktorunuzun verdiği diyet önerilerine uymaya devam ediniz. Özellikle diyabetik kilo kontrolü diyeti yapıyorsanız, VİLDEGA PLUS kullanırken de buna devam ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

VİLDEGA PLUS yalnızca ağızdan kullanım içindir.

Tabletlerinizi yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra sabah bir ve akşam bir tablet almanız önerilir. Tableti yemekten hemen sonra almanız mide rahatsızlığı yaşama riskinizi azaltacaktır.

Tabletler bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır. Tabletler çiğnenmemeli, ezilmemeli ve bölünmemelidir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:**

VİLDEGA PLUS'ın 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde kullanımıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle bu hastalarda VİLDEGA PLUS'ın çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

VİLDEGA PLUS yaşlılarda, ancak herhangi bir böbrek sorununun olmadığı durumlarda kullanılmalıdır. Eğer yaşlıysanız doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu yılda birkaç kez kontrol etmelidir.

**Özel kullanım durumları****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda VİLDEGA PLUS dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tarafından takip edilecek belli değerler aşıldığında kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda VİLDEGA PLUS dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tarafından takip edilecek belli değerler aşıldığında kullanılmamalıdır.

*Eğer VİLDEGA PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VİLDEGA PLUS kullandıysanız:**

*VİLDEGA PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**VİLDEGA PLUS'ı kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı her gün aynı saatlerde almanız önerilir. VİLDEGA PLUS almayı unutursanız, anımsar anımsamaz alın. Bunun ardından bir sonraki dozu gereken zamanda alın. Ancak ilacı almayı unuttuğunuzu, bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın bir saatte anımsarsanız, atladığınız dozdan vazgeçin.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VİLDEGA PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz. Bu ilacı ne kadar süre ile kullanmanız gerektiği konusunda sorularınız varsa, doktorunuzla konuşunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VİLDEGA PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, VİLDEGA PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- VİLDEGA PLUS laktik asidoz olarak adlandırılan çok nadir, ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir (bkz. "VİLDEGA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ

KULLANINIZ” bölümü). Bunun olması durumunda (laktik asidoz komaya yol açabileceğinden) VİLDEGA PLUS kullanmayı bırakmalı ve derhal bir doktor ile irtibata geçmeli ya da en yakın hastaneye gitmelisiniz.

- Yüzde, dilde ya da boğazda şişme, yutma güçlüğü, solunum güçlüğü, ani başlangıçlı döküntü ya da ürtiker (“anjyooödem” adı verilen şiddetli alerjik reaksiyon semptomları).
- Karaciğer hastalığını (hepatit) işaret edebilecek olan ciltte ve/veya gözlerde sararma, bulantı, iştah kaybı, idrar renginde koyulaşma
- Şiddetli üst karın ağrısı (pankreas iltihabının olası belirtileri)
- Baş ağrısı, uyuklama hali, güçsüzlük, sersemlik, zihin karışıklığı, çabuk öfkelenme, açlık hissi, hızlı nabız, terleme, asabi hissetme (‘hipoglisemi’ adı verilen kan şekeri düşüklüğünün olası semptomları)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kontrol edilemeyen titreme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler
- Uykululuk hali ya da sersemlik, şiddetli bulantı ya da kusma, karın ağrısı, düzensiz kalp atımı ya da derin hızlı soluk alma gibi kanda laktik asit yükselmesine bağlı olarak görülen belirtiler (laktik asidoz)
- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

### **Diğer yan etkiler**

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde 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 :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

### **Çok Yaygın:**

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- İştah kaybı

### **Yaygın:**

- Sersemlik hali



- Baş ağrısı
- Titreme
- Ağızda metalik tat
- Düşük kan şekeri

**Yaygın olmayan:**

- Kabızlık
- Ellerde, ayak bileğinde ya da ayaklarda şişme (ödem)
- Yorgunluk
- Eklem ağrısı

**Çok seyrek:**

- Boğaz ağrısı, burun akıntısı ve ateş
- Ciltte kızarıklık
- Kanda B12 vitamini düzeyinin düşmesi (soluk renk, yorgunluk ve hafıza bozuklukları gibi belirtiler görülebilir)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları

**Sıklığı bilinmiyor:**

- Kaşıntı
  - Kanda yüksek laktik asit bulguları (laktik asidoz olarak bilinir); uyku hali, sersemlik, şiddetli bulantı veya kusma, karın ağrısı, düzensiz kalp atışı veya derin, hızlı solunum
- Bunlar VİLDEGA PLUS'ın hafif yan etkileridir.

**Bazı hastalar VİLDEGA PLUS ve insülin alırken aşağdaki yan etkileri yaşamıştır:**

**Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Üşüme
- Bulantı
- Mide ekşimesi (reflü)
- Düşük kan şekeri

**Yaygın olmayan:**

- İshal
- Gaz

**Bazı hastalar VİLDEGA PLUS ve bir sülfonilüre alırken aşağdaki yan etkileri yaşamıştır:**

**Yaygın:**

- Sersemlik hali
- Titreme
- Yorgunluk
- Düşük kan şekeri
- Aşırı terleme

**VİLDEGA PLUS** kullanan bazı hastalarda pazarlama sonrası aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:

**Bilinmiyor (Eldeki veriler ile sıklığı belirlenmiyor):**

- Kaşıntılı döküntü
- Pankreas iltihabı
- Deride soyulmuş alanlar veya kabarcıklar
- Kas ağrısı
- İçi su dolu kabarcıklar oluşturan ve bu su dolu kabarcıkların patlayıp açılması ile üzeri kabuklanan, yüzeysel yaralar şeklinde seyreden bir deri hastalığı olan büllöz pemfigoid

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

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 0800 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. VİLDEGA PLUS’ın saklanması**

*VİLDEGA PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

VİLDEGA PLUS’ı 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİLDEGA PLUS’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİLDEGA PLUS’ı kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
GOSB 1900 Sokak No: 1904  
41480 Gebze-KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*