

KULLANMA TALİMATI

VELMETİA 50/500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir film kaplı tablet 50 mg sitagliptin (64.25 mg sitagliptin fosfat monohidrat olarak) ve 500 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 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. **VELMETİA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VELMETİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VELMETİA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VELMETİA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VELMETİA nedir ve niçin kullanılır?

VELMETİA, kan şekerini düşüren sitagliptin ve metformin isimli reçetelenen iki ilaçtan oluşur. Sitagliptin, DPP-4 (dipeptidil peptidaz-4) inhibitörü ve 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 ajan tip II diyabeti (Tip II şeker hastalığı) olan hastalarda kan şekeri düzeylerini birlikte kontrol altına alırlar. VELMETİA öğünden sonraki insülin düzeylerini iyileştirmeye yardımcı olur ve vücudunuzun ürettiği şeker miktarını düşürür.

Diyet ve egzersizle birlikte kullanıldığında bu ilaç kan şekerinizi düşürmeye yardımcı olur. VELMETİA sülfonilüre adı verilen başka bir diyabetik ilaç ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

VELMETİA 56 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her tabletin içinde 50 mg sitagliptin ve 500 mg metformin etkin maddeleri bulunmaktadır.

Tip II diyabet (Tip II şeker hastalığı) nedir?

Tip II diyabet insüline bağımlı olmayan diabetes mellitus (NIDDM) olarak da bilinir. Tip II diyabet vücudunuzun yeterli miktarda insülin üretmediği ve üretilen insülinin olması gereken şekilde etki göstermediği 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. VELMETİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VELMETİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sitagliptin, metformin hidroklorür veya VELMETİA'nın içeriğindeki herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa,
- Diyabetik ketoasidoz (hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusmanın eşlik ettiği bir diyabet komplikasyonu) veya diyabetik koma yaşıyorsanız,
- Böbrekle ilgili probleminiz varsa,
- Ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız veya vücudunuz aşırı su kaybetmişse (dehidratasyon),
- Boyanın enjekte edildiği radyografi çektirecekseniz; radyografi çekilirken ve birkaç gün sonrasına kadar VELMETİA almayı bırakmanız gerekecektir.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz 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

VELMETİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tip I diyabetiniz (insüline bağımlı diyabet) varsa.
- Aşağıdaki semptomların bazılarını yaşıyorsanız: üşüme veya rahatsızlık hissi, şiddetli bulantı veya kusma, abdominal ağrı, nedeni anlaşılamayan kilo kaybı, kas krampları veya hızlı solunum. VELMETİA'nın içerdiği maddelerden biri olan metformin hidroklorür laktik asidoz (kanda

laktik asit birikimi) adı verilen nadir fakat ciddi bir yan etkiye ve hatta ölüme yol açabilir. Laktik asidoz tıbbi açıdan acil bir durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir. Laktik asidozun bazı semptomlarını yaşarsanız, VELMETİA almayı bırakın ve derhal doktora başvurun.

- VELMETİA tedavisi sırasında, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu en azından yılda bir kez veya yaşlıysanız ya da böbrek fonksiyonunuz sınırdaysa veya kötüleşme riski taşıyorsa daha sık aralıklarla ölçecektir.
- Sitagliptin, metformin veya VELMETİA aldığınızda geçmişte veya güncel olarak alerjik reaksiyon yaşadığınız,
- VELMETİA ile birlikte bir sülfonilüre (bir diyabet ilacı) alıyorsanız; kan şekeri düzeylerinde düşüş (hipoglisemi) yaşayabilirsiniz. Doktorunuz sülfonilüre dozunuzu azaltabilir.
- Genel, spinal veya epidural anestezi altında bir cerrahi operasyon geçirecekseniz. Prosedürden önce birkaç gün boyunca ve sonrasında VELMETİA kullanmayı bırakmanız gerekebilir.
- 18 yaşından küçükseniz,
- Hemorajik, nekrotizan pankreatit ya da akut pankreatitiniz var ise.

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

VELMETİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VELMETİA'yı yemeklerle beraber aldığınızda midenizde rahatsızlık olma olasılığı azalır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik boyunca gerekli olmadıkça VELMETİA kullanımı önerilmemektedir. VELMETİA'nın doğacak bebeğiniz için zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz hamileliğiniz boyunca kan şekerinizi kontrol altında tutacak en iyi yolu doktorunuzla konuşun.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metformin anne sütüne küçük miktarda geçer. Sitagliptinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. VELMETİA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeyi planlıyorsanız veya emziriyorsanız VELMETİA'yı kullanmamalısınız.

Eğer VELMETİA kullanıyorsanız bebeğinizi beslemek için en iyi yolu doktorunuzla konuşun.

Araç ve makine kullanımı

VELMETİA'nın araç veya makine kullanma becerisine etkilerini inceleyen hiçbir çalışma yapılmamıştır. Ancak araç ve makine kullanımı sırasında baş dönmesi ve uyku hali görülebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

VELMETİA'nın sülfonilüreler adı verilen ilaçlarla birlikte alınması hipoglisemiye yol açarak araç veya makine kullanma becerinizi veya ayakta desteksiz çalışma yeteneğinizi etkileyebilir.

VELMETİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

VELMETİA 50/500 mg film kaplı tablet 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Bu sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VELMETİA diğer ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir ve bazı ilaçlar da VELMETİA'nın vücuttaki işleyişini etkileyebilir.

- Astım ve artrit gibi enflamasyonlu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan spesifik ilaçlar (ADE inhibitörleri)
- İdrar üretimini arttıran ilaçlar (diüretikler)
- Bronşiyal astım tedavisinde kullanılan spesifik ilaçlar (β -sempatomimetikler)
- İyotlu kontrast ajanları veya alkol içeren ilaçlar.
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç)
- Digoksin (kalp ilacı)

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. VELMETİA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VELMETİA'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Kan şekerinizi kontrol altında tutmak için doktorunuz ilacın dozunu arttırabilir.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

- Günde iki defa 1 tablet

VELMETİA tedavisi sırasında diyetinize devam etmeli ve karbonhidrat alımınızı gün içine eşit şekilde dağıtmaya özen göstermelisiniz. Aşırı kiloluysanız, size söylenen şekilde kalori kısıtlayıcı diyetinize devam ediniz.

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 kullanımı:

VELMETİA ile 18 yaş altındaki çocuklarda çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

VELMETİA 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:

VELMETİA orta derecede veya şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu (kreatinin klerensi < 60 mL/dak) ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Tek başına VELMETİA'nın anormal derecede düşük kan şekere (hipoglisemi) yol açma olasılığı yoktur. VELMETİA bir sülfonilüre ilaç ile birlikte kullanıldığında, kan şekeri düşebilir ve doktorunuz sülfonilüre ilacınızın dozunu azaltabilir. Bazen ilacınızı almayı kısa bir süre bırakmanız gerekebilir. Eğer aşağıdakiler sizde varsa doktorunuzla görüşünüz:

- Mide bulantısıyla birlikte şiddetli kusma,
- Diyare veya ateş gibi dehidratasyonla ilişkili bir durumunuz varsa veya normalden çok daha az miktarda sıvı alıyorsanız,
- Size cerrahi operasyon yapılması planlanıyorsa,
- Size radyografi için boya veya kontrast ajan enjeksiyonu yapılacaktır.

İlacınızı almayı unutmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VELMETİA kullandıysanız

VELMETİA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VELMETİA'yı kullanmayı unutursanız

VELMETİA'yı 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.

VELMETİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VELMETİA'nın 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.

Çok seyrek:

Metformin (VELMETİA'nın aktif maddelerinden biri) alan hastalar laktik asidoz (kanınızda laktik asit düzeyinin çok yükselmesi) adı verilen bir durum yaşamışlardır. Bu durum böbrekleri yeterli ölçüde çalışmayan hastalarda daha yaygındır. Aşağıdaki laktik asidoz belirtilerinden biri olursa, VELMETİA'yı almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hasta hissederseniz (bulantı, kusma)
- Karın ağrısı
- Kaslarda kramp
- Nedeni anlaşılamayan kilo kaybı
- Hızlı solunum
- Üşüme veya rahatsızlık hissi

Metformin alan bazı hastalar sitagliptine başladıktan sonra aşağıdaki yan etkileri yaşamışlardır:

Yaygın:

- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Kilo kaybı, iştahsızlık, abdominal ağrı, ishal
- Uyuklama hali
- Düşük kan şekeri

Bazı hastalar sitagliptin ve metformin kombinasyonuna başladıklarında mide rahatsızlığı yaşamışlardır.

Bazı hastalar VELMETİA ile birlikte bir sülfonilüre alırken aşağıdaki yan etkileri yaşamışlardır:

Çok yaygın:

- Düşük kan şekeri

Yaygın:

- Kabızlık

Bazı hastalar tek başına sitagliptin alırken aşağıdaki yan etkileri yaşamışlardır:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, burun tıkanıklığı veya akıntısı, boğaz ağrısı
- Osteoartrit, kollarda veya bacaklarda ağrı
- Düşük kan şekeri

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Kabızlık

Bazı hastalar tek başına metformin alırken aşağıdaki yan etkileri yaşamışlardır:

Çok yaygın:

- Bulantı, kusma, ishal, abdominal ağrı ve iştah kaybı

Yaygın:

- Ağızda metalik tat

Çok seyrek:

- Vitamin B₁₂ düzeylerinde azalma, hepatit (bir karaciğer hastalığı), özellikle böbrekleri yeterli ölçüde çalışmayan hastalarda laktik asidoz (kanınızda laktik asit artışı)
- Hızlı solunum
- Şiddetli bulantı veya kusma, abdominal ağrı, nedeni anlaşılmayan kilo kaybı
- Deride kızarıklık (döküntü) veya kaşıntı
- Üşüme veya rahatsızlık hissi

VELMETİA veya sitagliptin ile pazarlama sonrası deneyimler sırasında aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir (sıklıkları bilinmemektedir): Döküntü, kurdeşen, yüzün, dudakların, dilin ve boğazın nefes almayı veya yutmayı zorlaştıracak şekilde şişmesini de içeren ciddi olabilecek alerjik reaksiyonlar. Kütanöz vaskülit (deri ile ilgili kan damarları iltihabı), pankreas iltihabı, böbrek problemleri (bazen diyaliz gerektiren).

Eğer VELMETİA alırken alerjik bir reaksiyon geçirirseniz hemen VELMETİA almayı bırakınız ve doktorunuzu arayınız. Doktorunuz alerjinizi tedavi için bir ilaç verebilir veya diyabetiniz için size farklı bir ilaç önerebilir.

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

5. VELMETİA'nın saklanması

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

VELMETİA'yı, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VELMETİA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:

Patheon Puerto Rico Inc.
Villa Blanca Industrial Park
Caguas, Puerto Rico 00725

Bu kullanma talimatı 16.08.2012 tarihinde onaylanmıştır.