

## KULLANMA TALİMATI

### GALİPTİN MET® 50 / 850 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:**

50 mg vildagliptin ve 850 mg metformin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Titanyum dioksit, sarı demir oksit, hipromelloz, hidroksipropilselüloz, magnezyum stearat, makrogol 4000, 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 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. ***GALİPTİN MET nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GALİPTİN MET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GALİPTİN MET nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GALİPTİN MET'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. GALİPTİN MET nedir ve ne için kullanılır?**

GALİPTİN MET, 60, 120 ve 180 film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Her bir film kaplı tablet 50 mg vildagliptin ve 850 mg metformin hidroklorür içerir.

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

GALİPTİN MET, tip II diyabetin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Daha önce vildagliptin ve metformin hidroklorür birlikte kullanılarak tedavi edilmiş ya da tek başına metformin hidroklorür veya vildagliptin ile yeterli derecede kontrol sağlanamamış olan hastalara diyetle birlikte verilir.

GALİPTİN MET ayrıca, metformin ve sülfonilüre ile yeterli düzeyde kontrol edilemeyen hastalarda, diyet ve egzersiz ile birlikte sülfonilüre ile kombinasyon olarak reçete edilir.

GALİPTİN MET ayrıca stabil bir insülin ve metformin dozunun tek başına yeterli kan şekeri kontrolü (glisemik kontrol) sağlayamadığı durumda, kan şekeri kontrolünün artırılması için diyet ve egzersiz ile birlikte insüline ilave olarak reçete edilir.

GALİPTİN MET, kandaki şeker düzeyinin kontrol edilmesine yardımcı olur. Bu tür ilaçlar, oral antidiyabetikler adıyla bilinir.

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

GALİPTİN MET, 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. GALİPTİN MET, kan şekeri düzeyinin kontrolüne yardımcı olur.

GALİPTİN MET tedavisi görürken, size tavsiye edilmiş olan diyet ve/veya egzersize uymaya devam etmeniz önemlidir.

## **2. GALİPTİN MET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GALİPTİN MET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

- Vildagliptin, metformin hidroklorür ya da GALİPTİN MET’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Hızlı kilo kaybı, bulantı ya da kusmayı da içeren bir şeker hastalığı komplikasyonu (Diyabetik ketoasidoz) veya şeker koması gibi ciddi şeker hastalığı komplikasyonlarınız varsa veya bunları daha önce yaşadysanız
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse, kalp yetmezliğiniz varsa, şok dahil olmak üzere ciddi kan dolaşımı sorunlarınız ya da kalp sorunlarına işaret edebilecek olan solunum güçlüğü varsa
- Böbreklerinizde herhangi bir sorun varsa (orta ve ağır düzeyde)
- 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. “GALİPTİN MET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümü)
- Karaciğer sorunlarınız varsa (orta ve ağır düzeyde)
- Aşırı miktarda alkol tüketiyorsanız (her gün ya da zaman zaman)
- Emziriyorsanız (bkz. “Hamilelik ve emzirme” bölümü)

### **GALİPTİN MET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer:

- Aşağıdaki semptomlardan biri ya da daha fazlası varsa GALİPTİN MET kullanmayı bırakınız: üşüme ve rahatsız hissetme, kas ağrısı, şiddetli bulantı ya da kusma, karın ağrısı, uykululuk hali veya sersemlik, hızlı soluk alma, düzensiz kalp atışı. Çok nadir

olarak, metformin (GALİPTİN MET'in etken maddelerinden biri) alan hastalarda kandaki laktik asit miktarının çok fazla olması (laktik asidoz) durumu gözlenmiştir. Bu durumun böbrekleri düzgün çalışmayan hastalarda ortaya çıkması daha olasıdır.

- Daha önce GALİPTİN MET kullanmış fakat karaciğer ile ilgili yan etkiler nedeniyle bırakmak zorunda kalmışsanız, yeniden GALİPTİN MET kullanmamalısınız.
- Şeker hastalığına bağlı deri lezyonları(yaraları) şeker hastalığının sık karşılaşılan bir komplikasyonudur. Doktorunuz tarafından size verilen deri bakımı talimatlarına uymanız önerilir. GALİPTİN MET kullanımı sırasında oluşabilecek kabarcıklara veya ülserlere 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, GALİPTİN MET'i kesip doktorunuza başvurunuz.
- Genel anestezi altında bir operasyon geçirecekseniz. Operasyondan önce 48 saat boyunca ve sonraki birkaç gün ( en az 48 saat) boyunca GALİPTİN MET kullanmamalısınız. GALİPTİN MET'e yeniden başlamadan önce doktorunuza danışınız.
- Enjekte edilebilen bir boyanın kullanıldığı özel bir röntgen filmi (Kontrastlı röntgen filmi) çekilmesi nedeniyle GALİPTİN MET'i bıraktıysanız, yeniden başlamadan önce doktorunuza danışınız.
- GALİPTİN MET 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.
- GALİPTİN MET tedavisi esnasında doktorunuz böbreklerinizin normal olarak çalışıp çalışmadığını, kan ve idrar şeker düzeylerinizi kontrol edebilir.
- GALİPTİN MET kullanan yaşlı hastaların (65-74 yaş) böbrek fonksiyonları düzenli olarak takip edilmelidir. Bu takip, böbrek sorunları olan hastalarda daha sık yapılmalıdır. 75 yaş ve üzeri hastaların GALİPTİN MET kullanmamaları önerilir.
- Sülfonilüre olarak bilinen bir anti-diyabet ilacı alıyorsanız doktorunuzla, eczacınızla ya da diyabet hemşireniz ile görüşünüz. Doktorunuz, kan şekerindeki düşüşün önüne geçme amacıyla, GALİPTİN MET ile birlikte aldığınız sülfonilüre dozunu düşürmek isteyebilir.

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

### **GALİPTİN MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

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

GALİPTİN MET kullanımı sırasında alkol kullanmaktan kaçınınız çünkü alkol laktik asidoz riskini artırabilir (bkz. "Olası yan etkiler nelerdir?" bölümü)

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GALİPTİN MET tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

GALİPTİN MET kullanırken sersemlik hissederseniz, araç ya da makine kullanmayınız.

### **GALİPTİN MET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

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

Kalp hastalığı veya kan şekeriniz, böbrekleriniz veya kan basıncınızla ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini GALİPTİN MET ile birlikte kullanmayınız:

- Genelde enflamasyonun tedavisinde kullanılan glukokortikoidler
- Genelde solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılan beta-2 agonistler
- Şeker hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar olarak da bilinirler)
- Genelde yüksek kan basıncının takibinde kullanılan ACE inhibitörleri
- Tiroidi etkileyen belli bazı ilaçlar
- Sinir sistemini etkileyen belli bazı ilaçlar

*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. GALİPTİN MET nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz tam olarak ne kadar GALİPTİN MET tablet kullanacağınıza size söyleyecektir.

Genel GALİPTİN MET 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, GALİPTİN MET kullanırken de buna devam ediniz.

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

GALİPTİN MET 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 azalacaktır.

Tabletler bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

GALİPTİN MET'in 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle bu hastalarda GALİPTİN MET'in çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmez.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

GALİPTİN MET 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 GALİPTİN MET dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tarafından takip edilecek belli değerler aşıldığında kullanılmamalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği :**

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda GALİPTİN MET dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tarafından takip edilecek belli değerler aşıldığında kullanılmamalıdır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GALİPTİN MET kullandıysanız:**

*GALİPTİN MET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **GALİPTİN MET'i kullanmayı unutursanız**

İlacınızı her gün aynı saatlerde almanız önerilir. GALİPTİN MET 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.*

### **GALİPTİN MET 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 GALİPTİN MET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, GALİPTİN MET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüzde, dilde ya da boğazda şişme, yutma güçlüğü, solunum güçlüğü, ani başlangıçlı döküntü ya da ürtiker ("anjiyoödem" adı verilen şiddetli alerjik reaksiyon semptomları).
- Karaciğer hastalığını (hepatit) işaret edebilecek olan ciltte ve gözlerde sararma, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar
- Şiddetli üst karın ağrısı (pankreas iltihabının olası belirtileri)

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 1'inden fazla görülebilir).

Yaygın: (10 hastanın 1'inden az görülebilir).

Yaygın olmayan: (100 hastanın 1'inden az görülebilir).

Seyrek: (1000 hastanın 1'inden az görülebilir).

Çok seyrek: (10000 hastanın 1'inden az görülebilir).

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

### **Çok Yaygın:**

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

### **Yaygın:**

- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Metalik tat
- Düşük kan şekeri

### **Yaygın olmayan:**

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

- Yorgunluk
- Eklem ağrısı

**Seyrek:**

- Karaciğer hastalığı işaretleri (hepatit)

**Çok seyrek:**

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

Sıklığı bilinmiyor:

- Döküntülü kaşıntı (Kurdeşen)
- 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 GALIPTIN MET'in hafif yan etkileridir.

Bazı hastalar GALIPTIN MET ve insülin alırken aşağıdaki yan etkileri yaşamıştır:

Yaygın:

Baş ağrısı, titreme, bulantı, mide ekşimesi, kan şekerinde düşüş.

Yaygın olmayan:

İshal, gaz.

Bazı hastalar GALIPTIN MET ve bir sülfonilüre alırken aşağıdaki yan etkileri yaşamıştır:

Yaygın:

Sersemlik, titreme, halsizlik, düşük kan şekeri, aşırı terleme.

GALIPTIN MET kullanan bazı hastalarda pazarlama sonrası aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:

Sıklığı bilinmeyen:

Kaşıntılı döküntü, pankreas iltihabı, deride lokalize soyulma veya kabarcıklar.

Bunlardan herhangi biri sizi ciddi ölçüde etkiliyorsa doktorunuza söyleyiniz.

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

**5. GALIPTIN MET'in saklanması**

*GALIPTIN MET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GALIPTIN MET'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Farmanova Sağlık Hizmetleri Limited Şirketi  
SURYAPI & AKEL İş Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mahallesi  
Şehit Sinan Eroğlu Caddesi No:6  
34805 Kavacık – Beykoz / İstanbul

***Üretim Yeri:*** Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, İsviçre

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