

KULLANMA TALİMATI

GALVUS MET® 50 / 1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:**

50 mg vildagliptin ve 1000 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. ***GALVUS MET nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GALVUS MET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GALVUS MET nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GALVUS MET'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GALVUS MET nedir ve ne için kullanılır?

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

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.

GALVUS 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.

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

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

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

Vücut yeterli miktarda insülin üretemiyorsa 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.

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

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

2. GALVUS MET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GALVUS MET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Vildagliptin, metformin hidroklorür ya da GALVUS 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 güçlüğünüz 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. “GALVUS 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)

GALVUS MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Aşağıdaki semptomlardan biri ya da daha fazlası varsa GALVUS 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 (GALVUS 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 GALVUS MET kullanmış fakat karaciğer ile ilgili yan etkiler nedeniyle bırakmak zorunda kalmışsanız, yeniden GALVUS MET kullanmamalısınız.
- şeker hastalığına bağlı deri lezyonları(yaraları) şeker hastalığının sık karşılaşılan bir komplikasyonudur. Doktorunuz tarafından size verilen deri bakımı talimatlarına uymanız önerilir. GALVUS 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, Galvus 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 GALVUS MET kullanmamalısınız. GALVUS MET'e yeniden başlamadan önce doktorunuza danışınız.
- Enjekte edilebilen bir boyanın kullanıldığı özel bir röntgen filmi (Kontrastlı röntgen filmi) çekilmesi nedeniyle GALVUS MET'i bıraktıysanız, yeniden başlamadan önce doktorunuza danışınız.
- GALVUS 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.
- GALVUS MET tedavisi esnasında doktorunuz böbreklerinizin normal olarak çalışıp çalışmadığını, kan ve idrar şeker düzeylerinizi kontrol edebilir.
- GALVUS 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 GALVUS 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, GALVUS MET ile birlikte aldığınız sülfonilüre dozunu düşürmek isteyebilir.

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

GALVUS MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

GALVUS MET kullanımını 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 GALVUS MET kullanılmasına eşlik edebilecek riskleri anlatacaktır. GALVUS MET hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GALVUS MET tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

GALVUS MET’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GALVUS 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 GALVUS 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. GALVUS MET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tam olarak ne kadar GALVUS MET tablet kullanacağınızı size söyleyecektir.

Genel GALVUS MET dozu günde bir ya da iki tablettir. Günde iki tableti geçmeyiniz.

Tedaviye verdiğiniz yanıtla ilgili olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

GALVUS 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 azaltacaktır.

Tabletler bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

Karaciğer yetmezliği :

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GALVUS MET kullandıysanız:

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

GALVUS MET'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı her gün aynı saatlerde almanız önerilir. GALVUS 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.

GALVUS MET ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 GALVUS MET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GALVUS 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 GALVUS MET'in hafif yan etkileridir.

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

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

İshal, gaz.

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

Yaygın:

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

GALVUS 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. GALVUS MET'in saklanması

GALVUS 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 GALVUS MET'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.