Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/10/vidaptin-50-mg-56-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A10BH02

KULLANMA TALİMATI

VİDAPTİN 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Her bir tablet 50 mg vildagliptin içerir.
•***Yardımcı maddeler***: Mikrokristalin selüloz pH 102, susuz laktoz (inek sütü kaynaklı), sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat.

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. VİDAPTİN nedir ve ne için kullanılır?
2. VİDAPTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. VİDAPTİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. VİDAPTİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİDAPTİN nedir ve ne için kullanılır?

VİDAPTİN, ağız yolu ile kullanılan, kan şekerini düşüren ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

VİDAPTİN, 56 tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Her bir tablet 50 mg vildagliptin etkin maddesi içerir.

VİDAPTİN, yalnızca diyet ve egzersizle kontrol altına alınamayan şeker hastalığının (Tip 2 diyabetin) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Kan şeker düzeyinin kontrol altına alınmasına yardım eder.

Şeker hastalığı (Tip 2 diyabet), vücudunuzun yeterli miktarda insülin üretemediği ya da üretilen insülin doğru şekilde çalışmadığında gelişir. Hastalık ayrıca, çok fazla glukagon adı verilen hormonun üretildiği durumlarda da gelişebilir.

İnsülin, özellikle yemeklerden sonra olmak üzere kanınızdaki şeker düzeyinin düşürülmesine yardım eden bir maddedir. Glukagon, karaciğerde şeker üretimini tetikleyerek kan şekeri düzeyinin yükselmesine neden olan bir maddedir. Bu maddelerin her ikisi de pankreas tarafından üretilir.

VİDAPTİN, pankreasın daha fazla insülin ve daha az miktarda glukagon üretmesini sağlar. Bu şekilde, kan şeker düzeyinin kontrol altında tutulmasına yardım eder.

Doktorunuz VİDAPTİN'i size kan şeker düzeyinin tek başına kullanılan bir ilaçla kontrol altına alınamadığı durumlarda başka bir kan şekerini düşüren ilaç ile kombinasyon şeklinde kullanmak üzere reçete edecektir.

VİDAPTİN ile tedavi görürken size önerilen diyet ve/veya egzersiz programına devam etmeniz önemlidir.

2. VİDAPTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİDAPTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

• Vildagliptine ya da VİDAPTİN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).

VİDAPTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

• Orta derecede ya da ileri derecede böbrek hastalığınız varsa (VİDAPTİN dozunun azaltılması gerekebilir),

• Daha önce VİDAPTİN kullandıysanız ve yan etkiler (karaciğer hastalığı) nedeniyle bırakmak zorunda kaldıysanız, yeniden VİDAPTİN kullanmamalısınız.

• Karaciğer hastalığınız varsa, karaciğer fonksiyon testleri ve bozukluk oluşması durumunda tedavi kesilmelidir.

• Diyaliz hastası iseniz,

• Kalp yetmezliğiniz varsa (Doktorunuz rahatsızlığınızın derecesine göre VİDAPTİN'i reçete edip etmeme kararı verecektir.)

• Tip 1 diyabetiniz (tip 1 şeker hastalığı) varsa yani vücudunuz insülin üretmiyorsa VİDAPTİN insülinin yerine geçmez.

• Diyabetik ketoasidoz (şeker hastalığına bağlı olarak kanda keton cisimleri olarak adlandırılan maddelerin biriktiği ve koma öncesi bir duruma neden olabilen bir rahatsızlıktır. Bu rahatsızlık nedeniyle karın ağrısı, hızlı ve derin soluma, uyku hali veya nefesin olağandışı meyvemsi bir kokuya sahip olması belirtileri ortaya çıkabilmektedir) olarak adlandırılan durumunuz varsa,

• Sülfonilüre olarak bilinen (diyabet için kullanılan başka bir ilaç) ilacı alıyorsanız (doktorunuz, kan şekerindeki düşüşün önüne geçme amacıyla, VİDAPTİN ile birlikte aldığınız sülfonilüre dozunu düşürmek isteyebilir).

Bu durumlar sizin için geçerli ise VİDAPTİN kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya diyabet hemşireniz ile görüşünüz.
Şeker hastalığına bağlı deri yaraları şeker hastalığının sık görülen sonuçlarından biridir. Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından verilen deri ve ayak bakımı tavsiyelerine uyunuz.

Ayrıca, VİDAPTİN kullanırken ortaya çıkan kabarcık ya da yaralar konusunda özellikle dikkatli olmanız tavsiye edilmektedir.

Pankreatit (Pankreas iltihabı) ciddi, yaşamı tehdit eden tıbbi bir durum olabilir. Eğer kusma ile birlikte olan veya olmayan ciddi ve inatçı karın ağrısı yaşarsanız pankreatitiniz olabilir, VİDAPTİN'i kesip doktorunuza başvurunuz.

VİDAPTİN 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.

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. VİDAPTİN kullanırken cildinizde kabarcık ve yüzeysel yaralar ortaya çıktığını gözlemlemeniz durumunda bunu doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir. Eğer kendinizde büllöz pemfigoid geliştiğinden şüpheleniyorsanız bu durumda VİDAPTİN kullanmayı bırakmak konusunda doktorunuza danışmalı ve uygun tanı ve tedavi için bir dermatoloğa başvurmalısınız.

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

VİDAPTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİDAPTİN'i aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız VİDAPTİN kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Hamilelik sırasında VİDAPTİN kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİDAPTİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. VİDAPTİN tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

VİDAPTİN kullanırken sersemlik hali (baş dönmesi de içeren) hissederseniz araç veya makine kullanmamalısınız.

VİDAPTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

VİDAPTİN, süt şekeri (laktoz) adı verilen bir madde içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar (örneğin tiyazidler, kortikosteroidler, tiroid hastalığı ilaçları ve sinir sistemini etkileyen belirli bazı ürünler ile birlikte sülfonilüreler, meglitinidler ve biguanidler sınıfı olarak adlandırılan kan şekerini düşüren ilaçlar) alıyorsanız doktorunuz VİDAPTİN dozunuzu değiştirmek isteyebilir.

ADE inhibitörleri olarak adlandırılan gruba dahil olan ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçları VİDAPTİN 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. VİDAPTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanılması gereken VİDAPTİN dozu hastanın durumuna bağlı olarak değişir. Tam olarak kaç tablet VİDAPTİN almanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir. VİDAPTİN'in maksimum günlük dozu 100 mg'dır.

Genellikle kullanılan VİDAPTİN dozu:

• VİDAPTİN'i sülfonilüre olarak adlandırılan başka bir ilaçla birlikte kullanıyorsanız günde bir doz olarak sabahları 50 mg, ya da

•VİDAPTİN'i tek başına, metformin veya glitazon isimli başka bir ilaçla birlikte, metformin ve bir sülfonilüre ya da insülin ile kombinasyon halinde kullanıyorsanız sabah 50 mg ve akşam 50 mg olmak üzere günde 100 mg

• Orta derecede ya da şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya diyaliz tedavisi alıyorsanız günde bir doz olmak üzere sabah 50 mg
VİDAPTİN'i her gün, doktorunuzun size kullanmanızı söylediği süre boyunca kullanmaya devam ediniz. Bu tedaviyi uzun bir süre devam ettirmeniz gerekebilir. Doktorunuz tedavinin sizde istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek üzere durumunuzu düzenli olarak izleyecektir.

Doktorunuz size söylemedikçe VİDAPTİN kullanmayı bırakmayınız.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

VİDAPTİN'i ne kadar süreyle kullanacağınız konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

• VİDAPTİN yalnızca ağızdan kullanım içindir.

• Tabletleri bütün olarak, bir bardak su ile yutunuz. Tabletler çiğnenmemeli, ezilmemeli ve bölünmemelidir.

• VİDAPTİN aç ya da tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde kullanım:

VİDAPTİN'in çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşından küçüklerde) kullanılmasıyla ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir. Bu nedenle VİDAPTİN'in söz konusu hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

VİDAPTİN, 65 yaş ve üstü kişilerde erişkinlerdeki ile aynı dozda kullanılabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz VİDAPTİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü VİDAPTİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Özel kullanım durumları
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Orta ya da ileri derecede böbrek yetmezliği ya da son dönem böbrek yetmezliği (ESRD) bulunan hemodiyaliz hastalarında önerilen VİDAPTİN dozu, günde bir defa 50 mg'dır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda VİDAPTİN kullanılması önerilmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
Eğer VİDAPTİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİDAPTİN kullandıysanız:

VİDAPTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Tıbbi müdahale gerekebilir. Bir doktora görünmeniz veya hastaneye gitmeniz gerekiyorsa, ilaç paketini yanınızda götürünüz.

VİDAPTİN'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı her gün aynı saatlerde, tercihen sabahları almanız önerilir. VİDAPTİN almayı unutursanız, anımsar anımsamaz alınız. Bunun ardından bir sonraki dozu gereken zamanda alınız. Ancak ilacı almayı unuttuğunuzu, bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın bir saatte anımsarsanız, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİDAPTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VİDAPTİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİDAPTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın 1'inden fazla 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Anjiyoödem (seyrek) olarak adlandırılan ciddi alerjik bir reaksiyona işaret eden, yüzde, dilde ya da boğazda şişme, yutkunma zorluğu, solunum güçlüğü, aniden başlayan döküntü ya da kurdeşen

- Karaciğer hastalığına (hepatit) (bilinmiyor) işaret eden, gözlerde ve/veya deride sarı renk, mide bulantısı, iştah kaybı ya da idrar renginde koyulaşma

• Sırta yansıyabilen, bulantı ve kusma ile seyredebilen şiddetli ve inatçı üst karın ağrısı (olası iltihaplı pankreas belirtisi) (seyrek)
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

VİDAPTİN kullanıldığında oluşabilecek yan etkiler:
• Çok yaygın: boğaz ağrısı, burun akıntısı, ateş.
• Yaygın: ciltte kaşıntı, döküntü, kaşıntılı deri iltihabı, titreme, baş ağrısı, sersemlik hali, kas ağrısı, eklem ağrısı, kabızlık, ellerde, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişme (ödem), aşırı terleme, kusma, midede ve mide çevresinde ağrı (karın ağrısı), ishal, mide ekşimesi, bulantı (kusacak gibi hissetme), bulanık görme, güçsüzlük, üst solunum yolu enfeksiyonu.
• Yaygın olmayan: kilo artışı, üşüme, halsizlik, cinsel işlev bozukluğu, düşük kan şekeri, gaz, kurdeşen, karaciğer testlerinde anormallik.
• Seyrek: pankreas iltihabı

Ürün pazara sunulduktan sonra aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Bilinmiyor (Eldeki veriler ile sıklığı belirlenemiyor):

- Derinin soyulmuş olduğu alanlar ve kabarcıklar

- 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

- Deri döküntüsü veya cilt yüzeyinin altında sivri, düz, kırmızı, yuvarlak lekelere veya morarmaya neden olabilen kan damarı iltihabı (vaskülit)

- Hepatit (karaciğer iltihabı).

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 sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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. VİDAPTİN'in saklanması

VİDAPTİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VİDAPTİN'i 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİDAPTİN'i kullanmayınız.

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

Eğer ambalajın hasar görmüş olduğunu fark ederseniz VİDAPTİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Kağıthane/İSTANBUL

Üretim yeri:
Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.