

KULLANMA TALİMATI

VİLDEXA 50 mg tablet Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg vildagliptin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, butil hidroksitoluen, kopovidon, laktoz anhidrus (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 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. **VİLDEXA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİLDEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİLDEXA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİLDEXA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİLDEXA nedir ve ne için kullanılır?

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

VİLDEXA, karton kutuda Alu-Alu folyo blister ambalajlarda kullanma talimatı ile sunulmaktadır. Her bir tablet 50 mg vildagliptin içerir.

VİLDEXA, 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 üretilmediği 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.

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

Doktorunuz VİLDEXA'yı size kan şekeri düzeyinin tek başına kullanılan bir ilaçla kontrol altına alınamadığı durumlarda başka bir kan şekeri düşüren ilaç ile kombinasyon şeklinde kullanmak üzere reçete edecektir.

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

2. VİLDEXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİLDEXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Vildagliptine ya da VİLDEXA'nın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).

VİLDEXA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Orta derecede ya da ileri derecede böbrek hastalığınız varsa (VİLDEXA dozunun azaltılması gerekebilir),
- Daha önce VİLDEXA kullandıysanız ve yan etkiler (karaciğer hastalığı) nedeniyle bırakmak zorunda kaldıysanız, yeniden VİLDEXA kullanmamalısınız.
- Karaciğer hastalığınız varsa karaciğer fonksiyon testleri ve bozukluk oluşması durumunda tedavi kesilmelidir.
- Diyaliz hastası iseniz,
- Kalp yetmezliğiniz varsa (Doktorunuz rahatsızlığınızın derecesine göre VİLDEXA'yı reçete edip etmeme kararı verecektir.)
- Tip 1 diyabetiniz (tip 1 şeker hastalığı) varsa yani vücudunuz insülin üretmiyorsa VİLDEXA 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 solunum, uyku hali veya nefesin olağandışı meyvemsi bir kokuya sahip olması gibi belirtiler ortaya çıkabilmektedir) olarak adlandırılan durumunuz varsa,
- Sülfonilüre olarak bilinen (diyabet için kullanılan başka bir ilaç) ilacı alıyorsanız (doktorunuz, kan şekeriindeki düşüşün önüne geçme amacıyla, VİLDEXA ile birlikte aldığınız sülfonilüre dozunu düşürmek isteyebilir).

Bu durumlar sizin için geçerli ise VİLDEXA 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, VİLDEXA kullanırken ortaya çıkan kabarcık ya da ülserler 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, VİLDEXA'yı kesip doktorunuza başvurunuz.

VİLDEXA 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. VİLDEXA kullanırken cildinizde kabarcık ve yüzeysel yaralar ortaya çıktığını gözlemlemeniz durumunda bunun doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir. Eğer kendinizde büllöz pemfigoid geliştiğinden şüpheleniyorsanız bu durumda VİLDEXA 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.

VİLDEXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİLDEXA'yı aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİLDEXA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. VİLDEXA tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

VİLDEXA kullanırken baş dönmesini de içeren sersemlik hali gelişebilir. Bu nedenle, araç veya makine kullanımından kaçınılmalıdır.

VİLDEXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİLDEXA, 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 şekeri düşüren ilaçlar) alıyorsanız doktorunuz VİLDEXA dozunuzu değiştirmek isteyebilir.

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanılması gereken VİLDEXA dozu hastanın durumuna bağlı olarak değişir. Tam olarak kaç tablet VİLDEXA almanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir.

Genellikle kullanılan VİLDEXA dozu:

- VİLDEXA'yı sülfonilüre isimli başka bir ilaçla birlikte kullanıyorsanız günde bir doz olarak sabahları 50 mg, ya da
- VİLDEXA'yı 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

VİLDEXA'yı 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 VİLDEXA kullanmayı bırakmayınız.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

VİLDEXA'yı ne kadar süreyle kullanacağınız konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- VİLDEXA yalnızca ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri bütün olarak, bir bardak su ile yutunuz. Tabletler çiğnenmemeli, ezilmemeli ve bölünmemelidir.
- VİLDEXA aç ya da tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde kullanım:

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

Yaşlılarda kullanım:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz VİLDEXA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü VİLDEXA 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 VİLDEXA dozu, günde bir defa 50 mg'dır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda VİLDEXA kullanılması önerilmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİLDEXA kullandıysanız:

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

VİLDEXA'yı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı her gün aynı saatlerde, tercihen sabahları almanız önerilir. VİLDEXA 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.

VİLDEXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

VİLDEXA tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİLDEXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 biri olursa, VİLDEXA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anjiyoödem 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) işaret eden, gözlerde ve/veya deride sarı renk, mide bulantısı, iştah kaybı ya da idrar renginde koyulaşma
- Sırta yansıyabilen, bulantı ve kusma ile seyredabilen şiddetli ve inatçı üst karın ağrısı (olası iltihaplı pankreas belirtisi)
- Baş ağrısı, uyuklama hali, güçsüzlük, sersemlik, zihin karışıklığı, çabuk öfkelenme, açlık hissi, hızlı nabız, terleme, asabi hissetme ('hipoglisemi' adı verilen kanda kan şekeri düşüklüğünün olası semptomları)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

VİLDEXA ile metformin birlikte kullanıldığında oluşabilecek yan etkiler:

Yaygın:

- Titreme
- Baş ağrısı
- Sersemlik hali
- Mide bulantısı
- Kan şekeri düzeyinde azalma

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk

VİLDEXA ile sülfonilüre grubu bir ilaç birlikte kullanıldığında oluşabilecek yan etkiler:

Yaygın:

- Titreme
- Baş ağrısı
- Sersemlik hali
- Yorgunluk
- Düşük kan şekeri

Yaygın olmayan:

- Kabızlık

Çok seyrek:

- Burun akıntısı
- Boğaz ağrısı

VİLDEXA ile glitazon grubu bir ilaç birlikte kullanıldığında oluşabilecek yan etkiler:

Yaygın:

- Kilo artışı
- Eller, ayak bilekleri veya ayaklarda şişkinlik (ödem)

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Kan řekeri dűzeyinde azalma

VİLDEXA tek başına kullanıldığında oluşabilecek yan etkiler:**Yaygın:**

- Sersemlik hali

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Kabızlık
- Ellerde, ayak bileklerinde ya da ayaklarda řiřme (űdem),
- Eklem ağrısı
- Kan řekeri dűzeyinde azalma

Çok seyrek:

- Boğaz ağrısı
- Burun akıntısı
- Ateř

VİLDEXA, metformin ve bir sűlfonilűre ile birlikte kullanılırken oluřabilecek yan etkiler:**Yaygın:**

- Sersemlik
- Titreme
- Yorgunluk
- Dűřük kan řekeri
- Aşırı terleme

VİLDEXA ile insűlin birlikte kullanılırken (metformin ile veya metforminsiz) oluřabilecek yan etkiler:**Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Őřűme
- Bulantı
- Dűřük kan řekeri
- Mide ekřimesi (reflű)

Yaygın olmayan:

- İshal
- Gaz

űrűn pazara sunulduktan sonra ařađıdaki yan etkiler bildirilmiřtir:**Bilinmiyor (Eldeki veriler ile sıklıđı belirlenemiyor):**

- Kaşıntılı kurdeşen

- Pankreas iltihabı
- Derinin soyulmuş olduğu alanlar ve 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 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. VİLDEXA’nın saklanması

VİLDEXA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VİLDEXA’yı 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİLDEXA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİLDEXA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 24.11.2021 tarihinde onaylanmıştır.