

KULLANMA TALİMATI

GLİVİDİN 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg vildagliptin içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat ve mikrokristalin selüloz (Avicel pH 102).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİVİDİN nedir ve ne için kullanılır?

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

GLİVİDİN, 28, 56 ve 180 tablet içeren alüminyum blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

Her bir tablet 50 mg vildagliptin etkin maddesi içerir.

GLİVİDİN, 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 üretmediği 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.

GLİVİDİN, pankreasın daha fazla insülin ve daha az miktarda glukagon üretmesini sağlar. Bu şekilde, kan şekeri düzeyinin kontrol altında tutulmasına yardım eder. Bu ilacın kan şekeri azalttığı ve şeker (diyabet) hastalığınıza bağlı hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıkları (komplikasyonları) önlemede yardımcı olabileceği gösterilmiştir.

Doktorunuz GLİVİDİN'i 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.

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

2. GLİVİDİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİVİDİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

GLİVİDİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Orta derecede ya da ileri derecede böbrek hastalığınız varsa (GLİVİDİN dozunun azaltılması gerekebilir),
- Daha önce GLİVİDİN kullandıysanız ve yan etkiler (karaciğer hastalığı) nedeniyle bırakmak zorunda kaldıysanız, yeniden GLİVİDİN kullanmamalısınız.
- Karaciğer hastalığınız varsa, karaciğer fonksiyon testleri ve bozukluk oluşması durumunda tedavi kesilmelidir.
- Diyaliz hastası iseniz,
- Kalp yetmezliğiniz varsa (doktorunuz rahatsızlığınızın derecesine göre GLİVİDİN'i reçete edip etmeme kararı verecektir.)
- Tip 1 diyabetiniz (Tip 1 şeker hastalığı) varsa yani vücudunuz insülin üretmiyorsa GLİVİDİN 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 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, VİDAPTİN ile birlikte aldığımız sülfonilüre dozunu düşürmek isteyebilir).
- Pankreas hastalığınız varsa veya geçirmiş iseniz

Bu durumlar sizin için geçerli ise GLİVİDİN'i 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, GLİVİDİN 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, GLİVİDİN'i kesip doktorunuza başvurunuz.

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

danışmalı ve uygun tanı ve tedavi için bir dermatoloğa başvurulmalısınız.

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

GLİVİDİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLİVİDİN'i aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

GLİVİDİN kullanırken baş dönmesi gelişebilir. Bu nedenle, araç veya makine kullanımından kaçınmalısınız.

GLİVİDİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar (örneğin tiyazidler, diğer diüretikler (idrar söktürücüler), kortikosteroidler (genellikle iltihap tedavisinde kullanılır), 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 GLİVİDİN dozunuzu değiştirmek isteyebilir.

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanılması gereken GLİVİDİN dozu hastanın durumuna bağlı olarak değişir. Tam olarak kaç tablet GLİVİDİN almanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir. Günlük maksimum doz 100 mg'dır.

Genellikle kullanılan GLİVİDİN dozu:

- GLİVİDİN'i sülfonilüre grubu başka bir ilaçla birlikte kullanıyorsanız günde bir doz olarak sabahları 50 mg, ya da
- GLİVİDİN'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

GLİVİDİN'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 GLİVİDİN kullanmayı bırakmayınız.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda GLİVİDİN kullanılması önerilmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİVİDİN kullandıysanız

GLİVİDİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GLİVİDİN'i kullanmayı unutursanız

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

GLİVİDİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GLİVİDİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GLİVİDİN'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, GLİVİDİN'i 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
- Sırtta 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.

GLİVİDİN tek başına kullanıldığında oluşabilecek yan etkiler:

Yaygın:

- Titreme
- Baş ağrısı
- Sersemlik hali,
- Mide bulantısı
- Düşük kan şekeri

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk

VİDAPTİN 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

VİDAPTİN 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
- Düşük kan şekeri

VİDAPTİN tek başına kullanıldığında oluşabilecek yan etkiler:

Yaygın:

- Sersemlik hali

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Kabızlık
- Ellerde, ayak bileklerinde ya da ayaklarda şişme (ödem),
- Eklem ağrısı
- Düşük kan şekeri

Çok seyrek:

- Boğaz ağrısı
- Burun akıntısı
- Ateş

VİDAPTİN, metformin ve bir sülfonilüre ile birlikte kullanılırken oluşabilecek yan etkiler:

Yaygın:

- Sersemlik
- Titreme
- Yorgunluk

- Düşük kan şekeri
- Aşırı terleme.

VİDAPTİN ile insülin birlikte kullanılırken (metformin ile veya metforminsiz) oluşabilecek yan etkiler:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Üşüme
- Bulantı
- Düşük kan şekeri
- Mide ekşimesi (reflü)

Yaygın olmayan:

- İshal
- Gaz

Ürün pazara sunulduktan sonra aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Bilinmiyor (eldeki veriler ile sıklığı belirlenemiyor):

- Kaşıntılı kurdeşen
- Pankreas iltihabı
- Derinin bölgesel olarak soyulması ve sıvı dolu 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 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. GLİVİDİN’in saklanması

GLİVİDİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GLİVİDİN'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİVİDİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.

Çamlık Mah. Pamuk Sok. A Blok Apt. No: 12-16/17

Ümraniye / İstanbul /Türkiye

Tel: (0216) 365 41 47

Üretim yeri:

Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çamlık Mah. Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sokak No: 6

Taşdelen/Çekmeköy / İstanbul /Türkiye

Tel:(0216) 484 41 66

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.