KULLANMA TALİMATI

DİALİPTA MET® 2,5 mg/ 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir film kaplı tablet, 2,5 mg linagliptin ve 500 mg metformin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Meglumin, mısır nişastası, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, prejelatinize nişasta, kopovidon, deiyonize su, hipromelloz, propilen glikol (E 1520), titanyum dioksit, talk, sarı demir oksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.DİALİPTA MET® nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın ismi DİALİPTA MET®'tir. Açık sarı renkli, bir yüzü 500 baskılı, oval, bikonveks film kaplı tablettir. Piyasaya 60 tabletlik ambalajlarda sunulur.

Bu ilaç, iki ayrı etkin madde içerir: Linagliptin ve metformin.

- Linagliptin, "DPP-4 inhibitörleri (dipeptidil peptidaz-4 inhibitörleri)" olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir.
- Metformin, "biguanidler" olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir.

DİALİPTA MET® etkisini nasıl gösterir?
Bu iki etkin madde, "Tip 2 diabetes mellitus" olarak adlandırılan bir şeker hastalığı tipinde, erişkin hastalarda kan şekeri düzeylerini kontrol altında tutmak için birlikte çalışır. DİALİPTA MET®, diyet ve egzersizle birlikte uygulanmasıyla, yemeklerden sonra salıverilen insülin düzeylerini iyileştirmeye yardımcı olur ve vücudunuz tarafından oluşturulan şeker miktarını düşürür.

DİALİPTA MET®, tek başına veya şeker hastalığı için kullanılan sülfonilüre veya insülin gibi diğer belli ilaçlarla birlikte uygulanabilir.

Tip 2 diyabet (Tip 2 şeker hastalığı) nedir?
Tip 2 diyabette vücudunuz, yeterli miktarda insülin oluşturmaz ve oluşan insülin gerektiği şekilde çalışmaz. Vücudunuz çok fazla şeker de üretebilir. Bu durum ortaya çıkarsa, şeker (glikoz) kanda birikir. Bu birikim, kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve kol veya bacağın kesilmesinin gerekmesi gibi ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

2. DİALİPTA MET®, kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
DİALİPTA MET®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Linagliptin, metformin veya ilacın bileşiminde bulunan ve yukarıda "*yardımcı maddeler*" başlığı altında sıralanan maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz
- Böbrek fonksiyonlarınız ciddi şekilde düşmüş ise,
- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (laktik asit birikimi - Aşağıdaki "Laktik asit riski" kısmına bakınız) veya ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa. Ketoasidoz ''keton cisimcikleri'' denilen maddelerin kanda birikip diyabetik prekomaya yol açabileceği bir tablodur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur.
- Daha önce diyabetik prekoma geçirdiyseniz,
- Akciğer ya da bronş sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen ağır bir enfeksiyonunuz varsa. Ağır enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen ''DİALİPTA MET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'' bölümüne bakınız).
- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kez kusma gibi durumlardan dolayı vücudunuzdan çok fazla su kaybı (dehidrasyon) olmuşsa, Dehidrasyon; böbrek sorunlarına yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir (Lütfen ''DİALİPTA MET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'' bölümüne bakınız).
- Aniden gelişen kalp yetmezliği için tedavi edildiyseniz veya yakın geçmişte bir kalp krizi geçirdiyseniz veya "şok" gibi şiddetli" dolaşım sorunlarınız varsa ya da nefes almada güçlük çekiyorsanız. Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen ''DİALİPTA MET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'' bölümüne bakınız).
- Karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa

- Her gün veya sadece zaman zaman olsa bile aşırı miktarda alkol alıyorsanız (bkz. Bölüm DİALİPTA MET® ile alkol).

Yukarıda sayılan durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise DİALİPTA MET® kullanmayınız. Emin değilseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİALİPTA MET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise mutlaka doktorunuzla konuşunuz:

- Tip- 1 diyabetiniz (bu durumda vücudunuz hiç insülin oluşturmaz) varsa. DİALİPTA MET® bu durumların tedavisinde kullanılmamalıdır.
- İnsülin veya sülfonilüre olarak adlandırılan bir antidiyabetik ilacı (şeker hastalığı ilacı) kullanıyorsanız, bu ilaçlardan herhangi biri ile birlikte DİALİPTA MET® alacağınız zaman doktorunuz, düşük kan şekerini (hipoglisemi) önlemek için, insülin veya sülfonilüre dozunu azaltmak isteyebilir.
- Pankreas hastalığınız varsa ya da geçmişte pankreasla ilgili hastalık geçirmişseniz.

Akut pankreatiti (aniden gelişen pankreas iltihaplanması) gösteren, inatçı, şiddetli karın ağrısı gibi belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurmalısınız.

Cildinizde kabarcıklar ortaya çıkarsa bu durum büllöz pemfigoid olarak adlandırılan bir cilt hastalığının göstergesi olabilir. Doktorunuz ilacı kullanmanızı durdurabilir.

Eğer yukarıda sayılan durumlardan herhangi birisi size uyuyorsa lütfen doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. Yukarıda belirtilen durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, DİALİPTA MET® kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz.

Şeker hastalığı ile ilgili deri lezyonları, şeker hastalığının sık görülen bir komplikasyonudur. Doktorunuzun, cilt ve ayak bakımınız için yaptığı tavsiyeleri özenle uygulamalısınız.

Laktik asidoz riski

Metformin içeriği nedeni ile DİALİPTA MET®, özellikle de böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa, laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat çok ciddi bir soruna neden olabilir. Laktik asidoz gelişme riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla, vücudun su kaybetmesiyle (dehidrasyon – Daha fazla bilgi için aşağıdakileri okuyunuz), karaciğer problemleri ve vücudun herhangi bir bölümünün oksijen alımından mahrum kalması (aniden gelişen ağır kalp hastalığı gibi) ile artmaktadır. Yukarıda sayılanlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, doktorunuzla konuşunuz.

Şiddetli kusma, ishal, ateş, sıcağa maruz kalma, normalden daha az sıvı tüketimi gibi vücudun su kaybetmesine yol açabilecek (dehidratasyon) her durumda kısa süreliğine DİALİPTA MET® alımını durdurunuz. Daha fazla bilgi için doktorunuz ile konuşunuz.

Laktik asidozun belirtilerinden bazılarını yaşıyorsanız, derhal DİALİPTA MET® kullanmayı kesiniz ve derhal bir doktor ile temas kurunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Çünkü bu durum komaya yol açabilir.

Laktik asidoz belirtileri aşağıdakileri içerir;
- Kusma
- Karın ağrısı
- Kaslarda kramp
- Aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu
- Nefes almada güçlük
- Vücut ısısında ve kalp atım hızında düşmedir.

Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede tedavi edilmesi gereklidir.

Büyük bir ameliyat geçirecekseniz, DİALİPTA MET® alımını bu sırada ve ameliyat sonrasında bir süre durdurunuz. DİALİPTA MET® ile tedavinizi ne zaman durduracağınıza ve ne zaman yeniden başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

DİALİPTA MET® ile tedaviniz sırasında, doktorunuzu en az yılda bir kez ya da ileri bir yaştaysanız ya da böbrek işleviniz kötüye gidiyorsa, daha sık olmak üzere böbreklerinizin işlevini kontrol edecektir.

Çocuklar ve ergenler
Bu ilacın çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılması önerilmez.

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

DİALİPTA MET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
DİALİPTA MET®, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, DİALİPTA MET® almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz DİALİPTA MET® kullanmayınız. Bu ilacın anne karnındaki bebeğe zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metformin insan sütüne düşük miktarlarda geçer. Linagliptinin ise insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu ilacı alırken bebeğinizi emzirmek istiyorsanız, doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine DİALİPTA MET®'in etkisi yoktur veya bu etki ihmal edilebilir düzeydedir.

Bununla birlikte, DİALİPTA MET® eğer sülfonilüre olarak adlandırılan ilaçlar veya insülin ile birlikte kullanılırsa, olması gerekenden daha düşük kan glikoz düzeylerine (hipoglisemi) yol açabilir. Bu durum ise, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir veya güvensiz çalışma koşullarına neden olabilir.

DİALİPTA MET®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DİALİPTA MET® tablet, her dozunda 1,47 mg propilen glikol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Örneğin röntgen çekimi ya da tarama için, kan dolaşımınıza bir kontrast madde zerk edilecek ise öncesinde ya da kontrast maddenin uygulaması anında DİALİPTA MET® kullanmayı durdurunuz. DİALİPTA MET® tedavisini ne zaman durduracağınıza ve yeniden ne zaman başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Aşağıda belirtilen etkin maddelerden herhangi birini içeren ilaçlar başta olmak üzere, başka bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, bu konuda doktorunuza bilgi veriniz. Daha sık kan glikoz ve böbrek fonksiyon testleri yaptırmanız ya da doktorunuzun DİALİPTA MET® dozunu ayarlama gerekliliği olabilir. Özellikle aşağıdaki durumlar hakkında bilgi vermeniz önemlidir:
- İdrar oluşumunu arttıran ilaçlar (diüretikler)
- Ağrı kesici ya da yangı giderici ilaçlar (ibuprofen ve selekoksib gibi NSAİİ ve COX-2 inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ACE inhibitörleri ve anjiotensin II reseptör antagonistleri)
- Böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise, kanınızdaki metformin miktarını değiştirebilen ilaçlar (verapamil, rifampisin, simetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin. Bu ilaçlar, nöbeti (konvülziyon) veya kronik ağrıları kontrol etmek için kullanılabilir.
- Rifampisin. Bu ilaç, tüberküloz (verem) gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir.
- Astım ve artrit (eklem iltihabı) gibi iltihapla seyreden hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler)
- Bronşiyal astım tedavisinde kullanılan bronş genişletici ilaçlar (beta-sempatomimetikler)

- Alkol içeren ilaçlar

DİALİPTA MET® ve alkol
Laktik asidoz riskini artırabileceğinden, DİALİPTA MET® kullanırken alkol ve alkol içeren ilaçları almaktan kaçınınız. (bkz. "DİALİPTA MET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DİALİPTA MET® nasıl kullanılır?

DİALİPTA MET®'i tam olarak doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Almanız gereken DİALİPTA MET® miktarı, durumunuza ve kullanmakta olduğunuz metformin ve/veya ayrı ayrı ancak eş zamanlı kullandığınız linagliptin ve metformin tabletlerin dozuna bağlıdır. Doktorunuz size bu ilaçtan ne kadar almanız gerektiğini tam olarak söyleyecektir.

Bu ilacı nasıl kullanmalısınız?
- Doktorunuzun önerdiği dozda, ağızdan, günde iki kez birer tablet
- Mide bulantısı olasılığını azaltmak üzere, yemeklerle birlikte kullanılmalıdır.

Günlük önerilen en yüksek doz olan 5 mg linagliptin ve 2000 mg metformin dozunu aşmayınız.

DİALİPTA MET®'i doktorunuz size bu ilacı reçete ettiği süre boyunca kullanmaya devam ediniz, böylece kan şekerinizin kontrol altında tutulmasına yardımcı olabilirsiniz. Doktorunuz, bu ilacı, başka bir oral antidiyabetik ilaç (ağızdan kullanılan şeker hastalığı ilacı) veya insülin ile birlikte kullanmanızı isteyebilir. Sağlığınız için en iyi sonuçlara ulaşmak üzere, tüm ilaçlarınızı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanmaya dikkat etmelisiniz.

DİALİPTA MET® kullanırken diyetinize devam etmeli ve günlük karbohidrat tüketiminizi tüm güne dengeli bir şekilde yaymalısınız. Eğer fazla kilolu iseniz, enerji kısıtlayıcı diyetinize size önerildiği şekilde devam ediniz. Tek başına DİALİPTA MET®'in kan şekerinizde anormal şekilde düşmeye (hipoglisemi) yol açması beklenmez. DİALİPTA MET®, sülfonilüre grubu bir ilaçla veya insülinle birlikte kullanılırsa, düşük kan şekeri düzeylerine yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz, sülfonilüre grubu ilacın veya insülinin dozunu düşürebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı
Bu ilacın, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
DİALİPTA MET® yaş yükseldikçe daha dikkatli kullanılmalıdır. 80 yaşın üzerindeki hastalarda deneyim sınırlıdır. Metformin bileşeni böbrekler yoluyla atılmaktadır. Bilhassa yaşlı hastalarda

metformin ile ilişkilendirilen laktik asidoz denilen durumun önlenmesine yardımcı olmak üzere böbrek işlevlerinin izlenmesi önerilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Bu ilacı hangi dozda kullanacağınıza doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı da dikkate alarak karar verecektir. Böbrekleriniz yeterince çalışmıyorsa, doktorunuz bu ilacı size önermeyecektir.

Karaciğer yetmezliği
Metformin içeriği nedeni ile karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımı önerilmez. Bu hastalarda klinik deneyim yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİALİPTA MET® kullandıysanız
DİALİPTA MET®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİALİPTA MET® tabletlerden almanız gerekenden daha fazlasını almışsanız sizde laktik asidoz denilen durum oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri şiddetli bulantı, kusma, kas kramplarıyla seyreden karın ağrısı, aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüktür. Diğer belirtiler vücut sıcaklığının ve kalp atımının azalmasıdır. Eğer bu belirtilerden bazıları sizde oluşursa, acilen hastanede tedavi olmanız gerekebilir, çünkü laktik asidoz komaya ilerleyebilir. DİALİPTA MET® kullanmayı hemen bırakınız ve derhal bir doktor ile temas kurunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Hastaneye giderken ilacınızın ambalajını da yanınızda götürünüz.

DİALİPTA MET® kullanmayı unutursanız
DİALİPTA MET® kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, hatırladığınızda bir sonraki doza az bir zaman kalmışsa unuttuğunuz dozu atlayınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Aynı zamanda (sabah veya akşam) iki dozu birden kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİALİPTA MET® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz ilacı kesmenizi söyleyinceye kadar bu ilacı kullanmaya devam ediniz. Bu ilaç, kan şekerinizin kontrol altında tutulmasına yardım eder.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlarla olduğu gibi, DİALİPTA MET® kullanımında da yan etkiler oluşabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİALİPTA MET® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Kan şekerindeki düşmeyi (hipoglisemi) gösteren şu belirtiler ortaya çıkarsa, derhal DİALİPTA MET®'i kesiniz ve doktorunuza başvurunuz: Titreme, terleme, endişe hali, görmede bulanıklık, dudaklarda seğirme, renkte solukluk, duygu durumunda değişme veya kafa karışıklığı. Hipoglisemi, DİALİPTA MET®'in bir sülfonilüre ile veya insülin ile kombine halde kullanıldığı durumlarda, tanımlanmış ve çok yaygın görülen (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir) bir yan etkidir.

Çok seyrek olarak (10.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir), DİALİPTA MET® kullanan hastalarda, "**laktik asidoz**" (kanda gereğinden fazla laktik asit bulunması) olarak adlandırılan çok ciddi bir yan etki ortaya çıkabilir (bkz. "DİALİPTA MET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"). Eğer sizde bu durum ortaya çıkarsa, DİALİPTA MET® kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz veya hemen en yakın hastaneye gidiniz. Çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir. :

Bazı hastalarda "pankreatit" adı verilen pankreasta iltihaplanma (ortaya çıkma sıklığı, bilinmiyor şeklinde değerlendirilmiştir, yani mevcut verilerden tahmin edilemiyor) ortaya çıkmıştır. Eğer aşağıda verilen yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz DİALİPTA MET® kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz:

- Eğer sırtınıza vurabilen, şiddetli ve inatçı bir mide ağrınız ve aynı zamanda bulantı ve kusmanız varsa doktorunuza başvurunuz. Çünkü bu belirtiler pankreatiti (pankreasınızda iltihaplanmayı) işaret ediyor olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek (1.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)
Bazı hastalarda ciddi olabilen alerjik yan etkiler görülebilir. Yaygın olmayan (100 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Alerjik yan etkiler arasında, hırıltılı nefes alma ve nefes darlığı bulunabilir. Bazı hastalarda, döküntü (yaygın olmayan sıklıkta), kurdeşen (seyrek sıklıkta) ve soluk almayı ve yutkunmayı zorlaştıracak şekilde yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda şişme (anjiyoödem - seyrek sıklıkta) ortaya çıkabilir. Bu belirtilerden biri sizde görülürse, DİALİPTA MET® almayı kesiniz ve derhal doktorunuzu arayınız. Doktorunuz, alerjik reaksiyonu tedavi etmek üzere size ilaç yazabilir ve şeker hastalığınız için başka bir ilaç kullanmanızı isteyebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
DİALİPTA MET® alırken bazı hastalarda şu yan etkiler görülebilir:

Yaygın (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):
-İshal, kanda enzim artışı (lipaz yükselmesi)

Yaygın olmayan (100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):
-Burun veya boğazda iltihap (nazofarenjit),
-Öksürük
-İştah kaybı
-Bulantı veya kusma
-Kanda amilaz enzim düzeyinde artış
-Kaşıntı

Sıklığı bilinmiyor:
-Deride kabarcıklar (büllöz pemfigoid)

Tek başına linagliptin kullanımı ile görülen yan etkiler:

Tek başına linagliptin kullananlarda görülen tüm yan etkiler, DİALİPTA MET® için verilen kısımda listelenmiştir.

Bazı hastalar, DİALİPTA MET®'i insülin ile birlikte kullanırken şu yan etkilerle karşılaşmıştır:

Yaygın olmayan (100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):
- Kabızlık
- Karaciğer işlevlerinde bozukluklar

Daha fazla bilgi için insülin ilacınızın kullanma talimatını da okuyunuz.

DİALİPTA MET® kullanımı ile tanımlanmayan ancak tek başına metformin kullanan hastalarda görülen yan etkiler:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir):
-Karın ağrısı

Yaygın (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):
-Ağızda tat bozukluğu (metalik tat)

Çok seyrek (10.000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):
-Vitamin B12 düzeylerinde azalma,
- Hepatit (karaciğerinizde bir sorun),
-Deride kızarma ve döküntü gibi belirtiler ve kurdeşen.

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. DİALİPTA MET®'in saklanması

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

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Bu ilacı ışıktan ve nemden korumak üzere orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİALİPTA MET®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz DİALİPTA MET®'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi**:*

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Kağıthane/ İSTANBUL

***Üretim yeri**:*

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Başakşehir/ İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 08.10.2026 tarihinde onaylanmıştır.