

KULLANMA TALİMATI

GLİPTA 50 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg vildagliptin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz susuz DC, mikrokristalin selüloz (Tip 112), sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, opak beyaz renkli '1' numara sert jelatin kapsül.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİPTA nedir ve ne için kullanılır?

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

GLİPTA, 28, 56 ve 180 kapsül içeren alüminyum blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Her bir kapsül 50 mg vildagliptin etkin maddesi içerir.

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

Şeker hastalığı (Tip II 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-şekerinin

yükselmesine neden olan başka bir maddedir. Bu maddelerin her ikisi de pankreas tarafından üretilir.

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

Doktorunuz GLİPTA'yı 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.

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

2. GLİPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİPTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

Vildagliptine ya da GLİPTA'nın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) olabileceğini düşünüyorsanız, bu ilacı almayınız ve doktorunuzla konuşunuz.

GLİPTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Orta derecede ya da ileri derecede böbrek hastalığınız varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Diyaliz hastası iseniz
- Kalp yetmezliğiniz varsa (Doktorunuz rahatsızlığınızın derecesine göre GLİPTA'yı reçete edip etmeme kararı verecektir.)
- Şeker hastalığına bağlı deri lezyonları, şeker hastalığının sık görülen komplikasyonlarından biridir. Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından verilen deri ve ayak bakımı tavsiyelerine uyunuz. Ayrıca, GLİPTA kullanırken ortaya çıkan kabarcık ya da ülserler konusunda özellikle dikkatli olmanız tavsiye edilmektedir.
- GLİPTA insülinin yerine geçemez. Dolayısıyla, tip I diyabetiniz (tip I şeker hastalığı) varsa yani vücudunuz insülin üretmiyorsa.
- Sülfonilüre olarak bilinen bir anti-diyabet ilacı alıyorsanız (doktorunuz, kan şekerindeki düşüşün önüne geçme amacıyla, GLİPTA ile birlikte aldığınız sülfonilüre dozunu düşürmek isteyebilir).

Bu durumlar sizin için geçerli ise GLİPTA kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya diyabet hemşireniz ile görüşünüz.

Eğer daha önce GLİPTA kullandıysanız ve yan etkiler (karaciğer hastalığı) nedeniyle bırakmak zorunda kaldıysanız, yeniden GLİPTA kullanmamalısınız.

Pankreatit ciddi, yaşamı tehdit eden tıbbi bir durum olabilir. Eğer kusma ile birlikte olan veya olmayan ciddi ve inatçı karın ağrısı yaşarsanız pankreatitiniz olabilir, GLİPTA'yı kesip doktorunuza başvurunuz.

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

GLİPTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLİPTA'yı aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

GLİPTA kullanırken baş dönmesi gelişebilir. Bu nedenle, araç veya makine kullanmadan kaçınmalısınız.

GLİPTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum nişasta glikolat ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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 GLİPTA dozunuzu değiştirmek isteyebilir.

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

3. GLİPTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Genellikle kullanılan GLİPTA dozu:

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

GLİPTA'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 GLİPTA kullanmayı bırakmayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

- GLİPTA yalnızca ağızdan kullanım içindir.
- Kapsülleri bütün olarak, bir bardak su ile yutunuz.
- GLİPTA aç ya da tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GLİPTA'nın 18 yaşından küçüklerde kullanılmasıyla ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir. Bu nedenle GLİPTA'nın söz konusu hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda GLİPTA kullanılması önerilmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz GLİPTA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİPTA kullandıysanız:

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

GLİPTA'yı kullanmayı unutursanız

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

GLİPTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GLİPTA tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GLİPTA'nın 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 1000 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.
Bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Acil dikkat gerektiren bazı tıbbi belirtiler:

GLİPTA'nın tek başına veya diğer bir ilaç (metformin veya sülfonilüre grubu) ile birlikte (kombinasyon) kullanıldığında oluşabilecek yan etkiler:

Seyrek:

- 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 deride sarı renk, mide bulantısı, iştah kaybı ya da idrar renginde koyulaşma
- Şiddetli üst karın ağrısı (olası iltihaplı pankreas belirtisi)

Bu belirtiler görüldüğünde lütfen GLİPTA almayı durdurunuz ve doktorunuzla konuşunuz.

GLİPTA ile metformin birlikte kullanıldığında oluşabilecek yan etkiler:

Yaygın:

- Titreme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Mide bulantısı
- Kan şekeri düzeyinde azalma

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk

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

Yaygın:

- Titreme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Kan şekeri düzeyinde azalma

Yaygın olmayan:

- Kabızlık

Çok seyrek:

- Burun akıntısı
- Boğaz ağrısı

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

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Halsizlik
- Kan şekerinde düşüklük

GLİPTA tek başına kullanıldığında oluşabilecek yan etkiler:

Yaygın:

- Baş dönmesi

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Kabızlık
- Ellerde, ayak bileklerinde ya da ayaklarda şişme (ödem), eklem ağrısı
- Kan şekeri düzeyinde azalma

Çok seyrek:

- Boğaz ağrısı
- Burun akıntısı
- Ateş

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

Yaygın:

- Sersemlik
- Titreme
- Halsizlik
- Düşük kan şekeri
- Aşırı terleme

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

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Üşüme
- Bulantı
- Düşük kan şekeri
- Mide ekşimesi

Yaygın olmayan:

- İshal
- Gaz

Ürün pazara sunulduktan sonra aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- Kaşıntılı kurdeşen
- Pankreas iltihabı
- Lokalize deri soyulması ve kabarcıklar

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 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. GLİPTA'nın saklanması

GLİPTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GLİPTA'yı 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 GLİPTA'yı kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar görmüş olduğunu fark ederseniz GLİPTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Fax: 0212 286 20 20

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.