

KULLANMA TALİMATI

VİDAPTİN MET 50 mg / 1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:**

Her bir film kaplı tablet, 50 mg vildagliptin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Hidroksipropilselüloz, hidroksipropilmetilselüloz, magnezyum stearat, Opadry 03F220084 Yellow (içeriği: hipromelloz, talk, titanyumdioksit, makrogol, sarı demir oksit).

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİDAPTİN MET nedir ve ne için kullanılır?

VİDAPTİN MET, 60 tablet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Her bir film kaplı tablet 50 mg vildagliptin ve 1.000 mg metformin hidroklorür içerir.

Bu maddelerin ikisi de 'oral antidiyabetikler' adını taşıyan bir ilaç grubuna dahildir.

VİDAPTİN MET, Tip 2 diyabetin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Kan şekeri düzeyini kontrol etmeye yardımcı olur. Daha önce vildagliptin ve metformin hidroklorür birlikte kullanılarak tedavi edilmiş ya da tek başına metformin hidroklorür veya vildagliptin ile yeterli derecede kontrol sağlanamamış ya da tek başına diyet ve egzersiz ile yeterli düzeyde kontrol sağlanamamış hastalarda ilk tedavi seçeneği olarak diyet ve egzersiz ile birlikte verilir.

VİDAPTİN MET ayrıca, metformin ve sülfonilüre ile diyabeti yeterli düzeyde kontrol edilemeyen hastalarda, diyet ve egzersiz ile birlikte sülfonilüre ile kombinasyon olarak reçete edilir.

VİDAPTİN MET ayrıca stabil bir insülin ve metformin dozunun tek başına yeterli kan şekeri kontrolü (glisemik kontrol) sağlayamadığı durumda, kan şekeri kontrolünün arttırılması için diyet ve egzersiz ile birlikte insüline ilave olarak reçete edilir.

Vücut yeterli miktarda insülin üretilmiyorsa ya da vücudun ürettiği insülin işlevini gerektiği şekilde yerine getiremiyorsa Tip 2 diyabet gelişir. Vücudun çok fazla glukagon ürettiği durumlarda da Tip 2 diyabet gelişebilir.

İnsülin, özellikle yemeklerden sonra kandaki şeker düzeyinin düşürülmesine yardımcı olan bir maddedir. Glukagon, karaciğerde şeker üretimini tetikleyerek kan şekeri düzeyinin yükselmesine neden olan bir maddedir. Bu maddelerin ikisi de pankreas tarafından üretilir.

VİDAPTİN MET, pankreasın daha fazla insülin ve daha az glukagon üretmesini sağlayarak (vildagliptinin etkisi) ve vücudun ürettiği insülini daha iyi kullanmasına yardımcı olarak (metformin hidroklorürün etkisi) etki eder. VİDAPTİN MET, kan şekeri düzeyinin kontrolüne yardımcı olur.

VİDAPTİN MET tedavisi görülürken, size tavsiye edilmiş olan diyet ve/veya egzersize uymaya devam etmeniz önemlidir.

2. VİDAPTİN MET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİDAPTİN MET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Vildagliptin, metformin hidroklorür ya da VİDAPTİN MET’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Örneğin şiddetli hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (bkz. “Laktik asidoz riski”) veya ketoasidozun eşlik ettiği kontrol edilemeyen şeker hastalığınız varsa. Ketoasidoz, keton cisimleri olarak adlandırılan maddelerin kanda biriktikleri ve şeker hastalığına bağlı koma öncesi duruma yol açabildiği bir rahatsızlıktır. Bu rahatsızlık nedeniyle ortaya çıkabilecek belirtiler, karın ağrısı, hızlı ve derin solunum, uyku hali veya nefesin olağandışı meyvemsi bir kokuya sahip olmasıdır.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz, kalp yetmezliğiniz varsa, şok dahil olmak üzere ciddi kan dolaşımı sorunlarınız ya da kalp sorunlarına işaret edebilecek olan solunum güçlüğü varsa,
- Böbrek fonksiyonlarınızda ciddi ölçüde azalma varsa,
- Eğer ciddi derecede enfeksiyon veya vücudunuzdan ciddi miktarda su kaybı mevcutsa;

- Enjekte edilebilen bir boyanın kullanıldığı özel bir röntgen tipi (kontrastlı röntgen filmi) çektirecekseniz (bkz. “VİDAPTİN MET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümü),
- Karaciğer sorunlarınız varsa,
- Aşırı miktarda alkol tüketiyorsanız (her gün ya da zaman zaman),
- Emziriyorsanız (bkz. “Hamilelik ve emzirme” bölümü).

VİDAPTİN MET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- VİDAPTİN MET insülinin yerine geçemez. Dolayısıyla, Tip 1 diyabetiniz (yani vücudunuz insülin üretilmiyor) varsa ve diyabetik ketoasidoz olarak adlandırılan yüksek ve kontrol altında tutulamayan kan şekeri düzeyine sahipseniz, bu durumların tedavisi için VİDAPTİN MET’i kullanmamalısınız.
- Daha önce VİDAPTİN MET kullanmış fakat karaciğer ile ilgili yan etkiler nedeniyle bırakmak zorunda kalmışsanız, yeniden VİDAPTİN MET kullanmamalısınız.
- Şeker hastalığına bağlı deri yaraları şeker hastalığının sık görülen sonuçlarından biridir. Doktorunuz tarafından size verilen deri bakımı talimatlarına uymanız önerilir. VİDAPTİN MET kullanımı sırasında oluşabilecek kabarcıklara veya yaralara özellikle dikkat etmeniz önerilir. Bunlar görüldüğünde derhal doktorunuza danışmalısınız.
- Pankreatit ciddi, yaşamı tehdit eden tıbbi bir durum olabilir. Eğer kusma ile birlikte olan veya olmayan ciddi ve inatçı karın ağrısı yaşarsanız pankreatitiniz olabilir, VİDAPTİN MET’i kesip doktorunuza başvurunuz.
- Büyük bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa, prosedür sırasında ve sonrasında bir süre VİDAPTİN MET kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz, VİDAPTİN MET ile tedaviyi ne zaman bırakıp ne zaman yeniden başlatmanız gerektiğine karar verecektir.
- VİDAPTİN MET 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. Karaciğer testleri ve anomali oluşması durumunda tedavi kesilmelidir.
- VİDAPTİN MET tedavisi esnasında doktorunuz yılda en az bir kez ve eğer yaşlıysanız ve/veya böbrek fonksiyonunuzda kötüleşme varsa daha sık olarak böbrek fonksiyonunuzu kontrol edecektir. Doktorunuz kan ve idrar şekeri düzeylerinizi düzenli olarak takip edecektir.
- Sülfonilüre olarak bilinen bir anti-diyabet ilacı alıyorsanız doktorunuzla, eczacınızla ya da diyabet hemşireniz ile görüşünüz. Doktorunuz, düşük kan şekeri olarak bilinen hipoglisemiyi engellemek amacıyla, VİDAPTİN MET ile birlikte aldığınız sülfonilüre dozunu düşürmek isteyebilir.

- Açlık, yeterli besin alınmadan yapılan güç gerektiren egzersiz veya aşırı alkol tüketiminden (genellikle tek başına VİDAPTİN MET ile değil) kaynaklanabilecek bulantı, terleme, güçsüzlük, baş dönmesi, titreme, baş ağrısı (kan şekeri düşüşün belirtileri) yaşayabilirsiniz.
- Şeker hastalığınızın aniden kötüye gitmesi veya kan şekeri testi sonuçlarınızın anormalleşmesi veya kendinizi hasta hissetmeniz durumunda VİDAPTİN MET kullanmaya devam etmeyiniz ve doktorunuzu arayınız.
- Ara sıra veya her gün, aşırı derecede fazla miktarda alkol tüketiyorsanız VİDAPTİN MET kullanmaya devam etmeyiniz ve doktorunuzu arayınız.

Laktik asidoz riski

VİDAPTİN MET özellikle böbrekleriniz uygun şekilde çalışmıyorsa laktik asidoz olarak adlandırılan çok nadir, ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Bunun yanı sıra, şeker hastalığınızın kontrol altına alınamaması, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık veya alkol alımı, dehidratasyon (vücut sıvılarında önemli kayıp) (aşağıdaki ilave bilgileri inceleyiniz), karaciğer problemleri ve vücudun bir kısmının oksijen tedariğinin azaldığı tıbbi rahatsızlıklar (akut şiddetli kalp hastalığı, vb) nedeniyle de laktik asidoz gelişme riski artabilir. Bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Şiddetli kusma, diyare, ateş, ısıya maruziyet veya normalden az sıvı almanız gibi dehidratasyona (vücut sıvılarında önemli kayıp) yol açabilecek olabilecek bir durumunuz varsa VİDAPTİN MET kullanmayı kısa bir süre bırakınız. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Laktik asidozla ilişkili olabilecek bazı semptomları yaşamanız halinde, komaya girme riskiniz olduğundan VİDAPTİN MET kullanmayı bırakın ve derhal bir doktor ile irtibata geçin ya da en yakın hastaneye gidin.

Laktik asidoz semptomları aşağıdakileri içerir:

- Kusma
- Mide ağrısı (karın ağrısı)
- Kas krampları
- Şiddetli yorgunluk ile genel olarak iyi hissetmeme
- Solunum güçlüğü
- Azalmış vücut ısısı ve kalp atışı

Laktik asidoz acil bir tıbbi durum olup, hastanede tedavi edilmelidir.

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

VİDAPTİN MET ile tedavinizin takibi:

Doktorunuz aşağıdaki testlerin gerçekleştirilmesini sağlayacaktır:

- Şekeriniz için düzenli olarak kan ve idrar testi
- Böbreklerinizin nasıl çalıştığının kontrol edilmesi:
 - Tedavinin başlangıcında
 - Tedavi sırasında en az yılda bir kez
 - Yaşlıysanız daha sık
- Karaciğerinizin nasıl çalıştığının kontrol edilmesi:
 - Tedavinin başlangıcında
 - Tedavinin ilk 1 yılı boyunca her 3 ayda bir ve ardından düzenli olarak
 - Doktorunuz karaciğer problemleri nedeniyle VİDAPTİN MET ile tedavinizi durdurmanız gerektiğini belirtirse, hiçbir zaman yeniden VİDAPTİN MET kullanmaya başlamamalısınız.
- En az yılda 1 kez genel kan testi
- En az her iki ila üç yılda bir kez olmak üzere B₁₂ vitamini düzeyleri kontrol edilebilir.

VİDAPTİN MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Tabletlerinizi yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra almanız önerilir. Bu, mide rahatsızlığı riskini azaltacaktır.

VİDAPTİN MET kullanımı sırasında aşırı alkol almaktan kaçınınız çünkü bu laktik asidoz riskini artırabilir (bkz. "VİDAPTİN MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümü).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size, hamilelik sırasında VİDAPTİN MET kullanılmasına eşlik edebilecek riskleri anlatacaktır. VİDAPTİN MET hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİDAPTİN MET tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

VİDAPTİN MET kullanırken baş dönmesini de içeren sersemlik hali hissederseniz, araç ya da makine kullanmayınız.

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

VİDAPTİN MET içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Örneğin radyolojik görüntüleme kapsamında kan dolaşımınıza iyot içeren bir kontrast maddesinin enjekte edilmesi gerekirse, enjeksiyondan önce veya enjeksiyon zamanında VİDAPTİN MET kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz VİDAPTİN MET ile tedaviyi ne zaman bırakıp ne zaman yeniden başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. Böyle bir durumda daha sık kan şekeri ve böbrek fonksiyonu testi yaptırmanız veya doktorunuzun VİDAPTİN MET dozajını ayarlaması gerekebilir. Özellikle aşağıdakilerden ilaçlardan doktorunuzun haberdar edilmesi önemlidir:

- Genelde enflamasyonun tedavisinde kullanılan glukokortikoidler
- Genelde solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılan beta-2 agonistler
- Şeker hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- İdrar üretimini artıran ilaçlar (diüretikler)
- Ağrı ve enflamasyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar (ibuprofen ve selekoksib gibi NSAID ve COX-2-inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar (ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptörü antagonistleri)
- Tiroidi etkileyen belli bazı ilaçlar
- Sinir sistemini etkileyen belli bazı ilaçlar

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tam olarak ne kadar VİDAPTİN MET tablet kullanacağınıza size söyleyecektir. Genel VİDAPTİN MET dozu günde bir ya da iki tablettir. Günde iki tableti geçmeyiniz. Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Doktorunuzun verdiği diyet önerilerine uymaya devam ediniz. Özellikle diyabetik kilo kontrolü diyeti yapıyorsanız, VİDAPTİN MET kullanırken de buna devam ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

VİDAPTİN MET yalnızca ağızdan kullanım içindir.

Tabletlerinizi yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra sabah bir ve akşam bir tablet almanız önerilir. Tableti yemekten hemen sonra almanız mide rahatsızlığı yaşama riskinizi azaltacaktır.

Tabletler bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır. Tabletler çiğnenmemeli, ezilmemeli ve bölünmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:

VİDAPTİN MET'in 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde kullanımıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle bu hastalarda VİDAPTİN MET'in çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

VİDAPTİN MET yaşlılarda, ancak herhangi bir böbrek sorununun olmadığı durumlarda kullanılmalıdır. Eğer yaşlıysanız doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu yılda birkaç kez kontrol etmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda VİDAPTİN MET dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tarafından takip edilecek belli değerler aşıldığında kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda VİDAPTİN MET dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tarafından takip edilecek belli değerler aşıldığında kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİDAPTİN MET kullandıysanız:

VİDAPTİN MET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİDAPTİN MET'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı her gün aynı saatlerde almanız önerilir. VİDAPTİN MET almayı unutursanız, anımsar anımsamaz alın. Bunun ardından bir sonraki dozu gereken zamanda alın. Ancak ilacı almayı unuttuğunuzu, bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın bir saatte anımsarsanız, atladığınız dozdan vazgeçin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİDAPTİN MET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz. Bu ilacı ne kadar süre ile kullanmanız gerektiği konusunda sorularınız varsa, doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- VİDAPTİN MET laktik asidoz olarak adlandırılan çok nadir, ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir (bkz. "VİDAPTİN MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümü). Bunun olması durumunda (laktik asidoz komaya yol açabileceğinden) VİDAPTİN MET kullanmayı bırakmalı ve derhal bir doktor ile irtibata geçmeli ya da en yakın hastaneye gitmelisiniz.

- Yüzde, dilde ya da boğazda şişme, yutma güçlüğü, solunum güçlüğü, ani başlangıçlı döküntü ya da ürtiker ("anjiyoödem" adı verilen şiddetli alerjik reaksiyon semptomları).

- Karaciğer hastalığını (hepatit) işaret edebilecek olan ciltte ve/veya gözlerde sararma, bulantı, iştah kaybı, idrar renginde koyulaşma,

- Şiddetli üst karın ağrısı (pankreas iltihabının olası belirtileri),

- Baş ağrısı, uyuklama hali, güçsüzlük, sersemlik, zihin karışıklığı, çabuk öfkelenme, açlık hissi, hızlı nabız, terleme, asabi hissetme ('hipoglisemi' adı verilen kan şekeri düşüklüğünün olası semptomları),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kontrol edilemeyen titreme

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler

- Uyukluluk hali ya da sersemlik, şiddetli bulantı ya da kusma, karın ağrısı, düzensiz kalp atımı ya da derin hızlı soluk alma gibi kanda laktik asit yükselmesine bağlı olarak görülen belirtiler (laktik asidoz)

- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın: (10 hastanın 1'inden fazla görülebilir).

Yaygın: (10 hastanın 1'inden az görülebilir).

Yaygın olmayan: (100 hastanın 1'inden az görülebilir).

Seyrek: (1.000 hastanın 1'inden az görülebilir).

Çok seyrek: (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir).

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok Yaygın:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- İştah kaybı

Yaygın:

- Sersemlik hali
- Baş ağrısı
- Titreme
- Ağızda metalik tat
- Düşük kan şekeri

Yaygın olmayan:

- Kabızlık
- Ellerde, ayak bileğinde ya da ayaklarda şişme (ödem)
- Yorgunluk
- Eklem ağrısı

Çok seyrek:

- Boğaz ağrısı, burun akıntısı ve ateş
- Ciltte kızarıklık
- Kanda B₁₂ vitamini düzeyinin düşmesi (soluk renk, yorgunluk ve hafıza bozuklukları gibi belirtiler görülebilir)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları

Sıklığı bilinmiyor:

- Kaşıntı
- Kanda yüksek laktik asit bulguları (laktik asidoz olarak bilinir); uyku hali, sersemlik, şiddetli bulantı veya kusma, karın ağrısı, düzensiz kalp atışı veya derin, hızlı solunum

Bunlar VİDAPTİN MET'in hafif yan etkileridir.

Bazı hastalar VİDAPTİN MET ve insülin alırken aşağıdaki yan etkileri yaşamıştır:

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- İshal
- Gaz

Bazı hastalar VİDAPTİN MET ve bir sülfonilüre alırken aşağıdaki yan etkileri yaşamıştır:

Yaygın:

- Sersemlik hali
- Titreme
- Yorgunluk
- Düşük kan şekeri
- Aşırı terleme

VİDAPTİN MET kullanan bazı hastalarda pazarlama sonrası aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:

Bilinmiyor (eldeki veriler ile sıklığı belirlenmiyor):

- Kaşıntılı döküntü
- Pankreas iltihabı
- Deride soyulmuş alanlar veya 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. VİDAPTİN MET’in saklanması

VİDAPTİN MET’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİDAPTİN MET'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİDAPTİN MET'i kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Ruhsat sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
İkitelli OSB Mahallesi
10. Cadde No: 3 /1A
Başakşehir/İstanbul

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.