

## KULLANMA TALİMATI

### GALVUS 50 mg tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg vildagliptin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktöz, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat ve 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 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. **GALVUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GALVUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GALVUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GALVUS'un saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

##### **1. GALVUS nedir ve ne için kullanılır?**

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

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

Her bir tablet 50 mg vildagliptin etkin maddesi içerir.

GALVUS, 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.

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

Doktorunuz GALVUS'u size kan şeker düzeyinin tek başına kullanılan bir ilaçla kontrol altına alınmadığı durumlarda başka bir kan şekerini düşüren ilaç ile kombinasyon şeklinde kullanmak üzere reçete edecektir.

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

## **2. GALVUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GALVUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

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

### **GALVUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Orta derecede ya da ileri derecede böbrek hastalığınız varsa,
- Daha önce GALVUS kullandıysanız ve yan etkiler (karaciğer hastalığı) nedeniyle bırakmak zorunda kaldıysanız, yeniden GALVUS kullanmamalısınız.
- Karaciğer hastalığınız varsa karaciğer fonksiyon testleri ve anomali oluşması durumunda tedavi kesilmelidir.
- Diyaliz hastası iseniz,
- Kalp yetmezliğiniz varsa (Doktorunuz rahatsızlığınızın derecesine göre GALVUS'u reçete edip etmeme kararı verecektir.)
- Şeker hastalığına bağlı deri yaraları şeker hastalığının sık görülen sonuçlarından biridir. Doktorunuz ya da hemşireniz tarafından verilen deri ve ayak bakımı tavsiyelerine uyunuz. Ayrıca, GALVUS kullanırken ortaya çıkan kabarcık ya da yaralar konusunda özellikle dikkatli olmanız tavsiye edilmektedir.
- GALVUS insülinin yerine geçemez. Dolayısıyla, tip 1 diyabetiniz (tip 1 şeker hastalığı) varsa yani vücudunuz insülin üretmiyorsa.
- Sülfonilüre olarak bilinen (diyabet için kullanılan başka bir ilaç) ilacı alıyorsanız (doktorunuz, kan şekerindeki düşüşün önüne geçme amacıyla, GALVUS ile birlikte aldığınız sülfonilüre dozunu düşürmek isteyebilir).

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

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, GALVUS'u kesip doktorunuza başvurunuz.

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

### **GALVUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GALVUS'u aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GALVUS'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. GALVUS tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **GALVUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

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

**GALVUS**, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu değerle herhangi bir yan etki gözlenmez.

### **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 GALVUS 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. GALVUS nasıl kullanılır?**

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Genellikle kullanılan GALVUS dozu:

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

GALVUS'u 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 GALVUS kullanmayı bırakmayınız.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

GALVUS'u ne kadar süreyle kullanacağınız konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklar ve ergenlerde kullanım:**

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

#### **Yaşlılarda kullanım:**

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda GALVUS kullanılması önerilmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

*Eğer GALVUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GALVUS kullandıysanız:**

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

#### **GALVUS'u kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı her gün aynı saatlerde, tercihen sabahları almanız önerilir. GALVUS 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.*

#### **GALVUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

GALVUS tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi GALVUS'un 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.

#### **Acil dikkat gerektiren bazı tıbbi belirtiler:**

GALVUS'un 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/veya deride sarı renk, mide bulantısı, iştah kaybı ya da idrar renginde koyulaşma
- Şiddetli 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 belirtiler görüldüğünde lütfen GALVUS almayı durdurunuz ve doktorunuzla konuşunuz.

#### **GALVUS ile metformin birlikte kullanıldığında oluşabilecek yan etkiler:**

**Yaygın:**

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

**Yaygın olmayan:**

- Yorgunluk

**GALVUS 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

**GALVUS 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 şekeri düzeyinde azalma

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

- Sersemlik hali

**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
- Ateř

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

**Yaygın:**

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

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

**Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Üřüme
- Bulantı
- Düşük kan şekeri
- Mide ekřimesi (reflü)

**Yaygın olmayan:**

- İshal
- Gaz

**Ürün pazara sunulduktan sonra aşağıdaki yan etkiler bildirilmiřtir:**

**Bilinmiyor (Eldeki veriler ile sıklığı belirlenemiyor):**

- Kaşıntılı kurdeşen
- Pankreas iltihabı
- Derinin soyulmuř olduğu alanlar ve kabarcıklar
- Kas ağrısı

*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](http://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. GALVUS’un saklanması**

*GALVUS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

GALVUS’u 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GALVUS’u kullanmayınız.*

Eğer ambalajın hasar görmüş olduğunu fark ederseniz GALVUS’u kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein-İsviçre

*Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.*