

KULLANMA TALİMATI

VELMETİA 50/1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 50 mg sitagliptin (64.25 mg sitagliptin fosfat monohidrat olarak) ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, polivinilpirolidon, sodyum lauril sülfat, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, siyah 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 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. **VELMETİA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VELMETİA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VELMETİA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VELMETİA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VELMETİA nedir ve ne için kullanılır?

- VELMETİA, kan şekerini düşüren sitagliptin ve metformin isimli reçetelenen iki ilaçtan oluşur. Sitagliptin, DPP-4 (dipeptidil peptidaz-4) adlı enzimi engeller, metformin ise biguanid sınıfı bir ilaç olup her ikisi de beraber çalışarak tip II diyabeti (Tip II şeker hastalığı) olan hastalarda kan şekeri seviyelerini kontrol altında tutmak için kullanılır.
- Bu iki ajan tip II diyabeti (Tip II şeker hastalığı) olan hastalarda kan şekeri düzeylerini birlikte kontrol altına alırlar. VELMETİA öğünden sonraki insülin düzeylerini iyileştirmeye yardımcı olur ve vücudunuzun ürettiği şeker miktarını düşürür.
- VELMETİA 56 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her tabletin içinde 50 mg sitagliptin ve 1000 mg metformin etkin maddeleri bulunmaktadır.
- Diyet ve egzersizle birlikte kullanıldığında bu ilaç kan şekerinizi düşürmeye yardımcı olur. VELMETİA sülfonilüre adı verilen başka bir diyabetik ilaç ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Tip II diyabet (Tip II şeker hastalığı) nedir?

Tip II diyabet insüline bağımlı olmayan diabetes mellitus (NIDDM) olarak da bilinir. Tip II diyabet vücudunuzun yeterli miktarda insülin üretilmediği ve üretilen insülinin olması gereken şekilde etki göstermediği bir hastalıktır. Vücudunuz çok fazla şeker de üretebilir. Bu durumda şeker (glukoz) kanınızda birikir ve kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve amputasyon (organ kesilmesi, organ kopması) gibi ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

2. VELMETİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VELMETİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sitagliptin, metformin hidroklorür veya VELMETİA'nın içeriğindeki herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa,
- Diyabetik ketoasidoz (hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusmanın eşlik ettiği bir durum) veya diyabetik koma yaşıyorsanız,
- Böbrekle ilgili probleminiz varsa,
- Ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız veya vücudunuz aşırı su kaybetmişse (dehidratasyon),
- Renkli maddenin enjekte edildiği röntgen filmi çektirecekseniz; röntgen filmi çekilirken ve birkaç gün sonrasında kadar VELMETİA almayı bırakmanız gerekecektir.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya 'şok' ya da solunum güçlüğü gibi ciddi dolaşım problemleri yaşadysanız,
- Tip I diyabetiniz (insüline bağımlı diyabet) varsa,
- Karaciğerle ilgili probleminiz varsa,
- Çok fazla miktarda alkol tüketiyorsanız (her gün veya sadece zaman zaman),
- Emziriyorsanız.

VELMETİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VELMETİA alan hastalarda pankreas iltihabı (pankreatit) olguları bildirilmiştir. Pankreatit potansiyel olarak yaşamı tehdit eden ciddi bir tıbbi durumdur. Kusma ile beraber veya kusma olmadan şiddetli ve devamlı mide ağrısı yaşarsanız VELMETİA almayı bırakın ve doktorunuzla görüşünüz çünkü pankreasınız iltihaplanmış olabilir.

Eğer:

- 80 yaşın üzerinde iseniz. 80 yaşın üzerindeki hastalar böbrek fonksiyonları kontrol edilip normal olduğu belirlenmedikçe VELMETİA almamalıdır.
- Reçeteli herhangi bir ilaç alıyorsanız.
- Reçetesiz satılan herhangi bir ilaç alıyorsunuz.
- Bitkisel takviyeler alıyorsunuz.
- Aşağıdaki semptomların bazılarını yaşıyorsanız: üşüme veya rahatsızlık hissi, şiddetli bulantı veya kusma, abdominal ağrı, nedeni anlaşılamayan kilo kaybı, kas krampları veya hızlı solunum. VELMETİA'nın içerdiği maddelerden biri olan metformin hidroklorür laktik asidoz (kanda laktik asit birikimi) adı verilen nadir fakat ciddi bir yan etkiye ve hatta ölüme yol açabilir. Laktik asidoz tıbbi açıdan acil bir durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir. Laktik asidozun bazı belirtilerini yaşarsanız, VELMETİA almayı bırakın ve derhal doktora başvurun.
- VELMETİA tedavisi sırasında, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu en azından yılda bir kez veya yaşlıysanız ya da böbrek fonksiyonunuz sınırdaya veya kötüleşme riski taşıyorsa daha sık aralıklarla ölçecektir.

- Sitagliptin, metformin veya VELMETİA aldığınızda geçmişte veya güncel olarak alerjik reaksiyon yaşadığınız,
- VELMETİA ile birlikte bir sülfonilüre (bir diyabet ilacı) alıyorsanız; kan şekeri düzeylerinde düşüş (hipoglisemi) yaşayabilirsiniz. Doktorunuz sülfonilüre dozunuzu azaltabilir.
- Genel, **vücudunuzun sadece bir kısmını uyuşturan** (spinal veya epidural) anestezi altında bir cerrahi operasyon geçirecekseniz. Prosedürden önce birkaç gün boyunca ve sonrasında VELMETİA kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

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

VELMETİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VELMETİA'yı yemeklerle beraber aldığınızda midenizde rahatsızlık olma olasılığı azalır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik boyunca gerekli olmadıkça VELMETİA kullanımı önerilmemektedir. VELMETİA'nın doğacak bebeğiniz için zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz hamileliğiniz boyunca kan şekerinizi kontrol altında tutacak en iyi yolu doktorunuzla konuşun.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metformin anne sütüne küçük miktarda geçer. Sitagliptinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. VELMETİA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeyi planlıyorsanız veya emziriyorsanız VELMETİA'yı kullanmamalısınız.

Eğer VELMETİA kullanıyorsanız bebeğinizi beslemek için en iyi yolu doktorunuzla konuşun.

Araç ve makine kullanımı

VELMETİA'nın araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini düşündürecek hiçbir bilgi yoktur.

VELMETİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VELMETİA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenemez.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 26,00 mg sodyum stearil fumarat ve 6,5 mg sodyum lauril sülfat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VELMETİA diğer ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir ve bazı ilaçlar da VELMETİA'nın vücuttaki işleyişini etkileyebilir. Aldığımız tüm reçeteli, reçetesiz ve bitkisel ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

- Astım ve artrit gibi enflamasyonlu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan spesifik ilaçlar (ADE inhibitörleri)
- İdrar üretimini arttıran ilaçlar (diüretikler)
- Bronşiyal astım tedavisinde kullanılan spesifik ilaçlar (β -sempatomimetikler)
- İyotlu kontrast ajanları veya alkol içeren ilaçlar.
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç)
- Digoksin (kalp ilacı)

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

3. VELMETİA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

VELMETİA'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Kan şekerinizi kontrol altında tutmak için doktorunuz ilacın dozunu arttırabilir. Doktorunuz VELMETİA ile birlikte bir sülfonilüre, bir glitazon veya insülin (kan şekerini düşüren diğer ilaçlar) reçeteleyebilir.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

- Günde iki defa 1 tablet

VELMETİA tedavisi sırasında diyetinize devam etmeli ve karbohidrat alımınızı gün içine eşit şekilde dağıtmaya özen göstermelisiniz. Aşırı kiloluysanız, size söylenen şekilde kalori kısıtlayıcı diyetinize devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu

- Ağızdan alınmalı
- Midenizde rahatsızlık yaşama ihtimalinizi azaltmak için öğünlerle birlikte alınız.
- Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

VELMETİA ile 18 yaş altındaki çocuklarda çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım

VELMETİA böbreklerden atıldığından yaş arttıkça dikkatli kullanılmalı ve böbrek fonksiyonları yakından takip edilmelidir. Sizin için uygun doza doktorunuz karar verecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

VELMETİA orta derecede veya şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu (kreatinin klerensi < 60 ml/dak) ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VELMETİA kullandıysanız
VELMETİA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya bir eczacı ile konuşunuz.

VELMETİA'yı kullanmayı unutursanız
VELMETİA'yı almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir doz alınız. Eğer bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız, unutulmuş dozu atlayıp eski takviminize göre ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VELMETİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VELMETİA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde 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 : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok seyrek olarak, metformin (VELMETİA'nın aktif maddelerinden biri) alan hastalarda laktik asidoz (kanınızda laktik asit artışı) adı verilen ciddi bir yan etkiye yol açabilir.

Böbrekleri yeterli ölçüde çalışmayan hastalarda laktik asidoz çok yaygın görülür.

Aşağıdaki belirtilerden birini yaşarsanız, VELMETİA'yı almayı bırakınız ve hemen doktorunuza başvurunuz:

- kendini hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma), karın ağrısı, kaslarda kramp, nedeni anlaşılmayan kilo kaybı, hızlı solunum, and üşüme veya rahatsızlık hissi.

Döküntü, kurdeşen, yüzün, dudakların, dilin ve boğazın nefes almayı veya yutmayı zorlaştıracak şekilde şişmesini içeren ciddi olabilecek alerjik reaksiyonlar yaşarsanız (sıklığı bilinmeyen), hemen VELMETİA almayı bırakınız ve doktorunuzu arayınız. Doktorunuz alerjik reaksiyonunuzu tedavi etmek için bir ilaç verebilir ve diyabetiniz için size farklı bir ilaç reçeteleyebilir.

Sitagliptin ile metformin birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü
- Bulantı
- Şişkinlik

- Kusma

Yaygın olmayan:

- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- Uyku hali

Bazı hastalar sitagliptin ve metformin kombinasyonuna başladıklarında mide rahatsızlığı yaşamışlardır.

VELMETIA ile bir sülfonilüre birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın:

- Kabızlık

VELMETIA ile pioglitazon birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü
- Ellerde veya bacaklarda şişlik

VELMETIA ile insülin birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın olmayan:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Aşağıdaki yan etkiler VELMETIA tek başına ve/veya diğer diyabet ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında bildirilmiştir:

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü
- Baş ağrısı
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Burun tıkanıklığı veya akıntısı ve boğaz ağrısı
- Osteoartrit (eklem hastalığı)
- Kol veya bacak ağrısı

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Kabızlık

Sıklığı bilinmeyen:

- Böbrek problemleri (bazen diyaliz gerektiren)
- Kusma
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- İnterstisyel akciğer hastalığı (Akciğerlerde nefes almada zorluk)

Bazı hastalar tek başına metformin alırken aşağıdaki yan etkileri yaşamışlardır:

Çok yaygın:

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

Yaygın:

- Ağızda metalik tat

Çok seyrek:

- Vitamin B₁₂ düzeylerinde azalma
- Hepatit (bir karaciğer hastalığı)
- Deride kızarıklık (döküntü) veya kaşıntı
- Özellikle böbrekleri yeterli ölçüde çalışmayan hastalarda laktik asidoz (kanınızda laktik asit artışı). Üşüme veya rahatsızlık hissi, şiddetli bulantı veya kusma, karın ağrısı, nedeni anlaşılmayan kilo kaybı, hızlı solunum belirtilerini içerir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

5. VELMETİA'nın saklanması

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

VELMETİA, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

VELMETİA'yı dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. İlk 2 rakam ayı, son 4 rakam yılı göstermektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz VELMETİA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

Patheon Puerto Rico Inc.
Villa Blanca Industrial Park
Caguas, Puerto Rico 00725

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.