

KULLANMA TALİMATI

GALVUS MET® 50 / 1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:**

50 mg vildagliptin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Titanyum dioksit, sarı demir oksit, hipromelloz, hidroksipropilselüloz, magnezyum stearat, makrogol 4000, talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GALVUS MET nedir ve ne için kullanılır?

GALVUS MET, 60, 120 ve 180 film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

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

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

GALVUS 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.

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

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

Vücut yeterli miktarda insülin üretemiyorsa 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.

GALVUS 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. GALVUS MET, kan şekeri düzeyinin kontrolüne yardımcı olur.

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

2. GALVUS MET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GALVUS MET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Vildagliptin, metformin hidroklorür ya da GALVUS 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 soluma, uyku hali veya nefesin olağandışı meyvemsi bir kokuya sahip olmasıdır.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse, kalp yetmezliğiniz varsa, şok dahil olmak üzere ciddi kan dolaşımı sorunlarınız ya da kalp sorunlarına işaret edebilecek olan solunum güçlüğünüz 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. “GALVUS 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)

GALVUS MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- GALVUS MET insülinin yerine geçemez. Dolayısıyla, tip 1 diyabetiniz (yani vücudunuz insülin üretmiyor) varsa ve diyabetik ketoasidoz olarak adlandırılan yüksek ve kontrol altında tutulamayan kan şekeri düzeyine sahipseniz, bu durumların tedavisi için GALVUS MET'i kullanmamalısınız.
- Daha önce GALVUS MET kullanmış fakat karaciğer ile ilgili yan etkiler nedeniyle bırakmak zorunda kalmışsanız, yeniden GALVUS MET kullanmamalısınız.
- Şeker hastalığına bağlı deri yaraları şeker hastalığının sık görülen sonuçlarından biridir. Doktorunuz tarafından size verilen deri bakımı talimatlarına uymanız önerilir. GALVUS 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, GALVUS MET'i kesip doktorunuza başvurunuz.
- Büyük bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa, prosedür sırasında ve sonrasında bir süre GALVUS MET kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz, GALVUS MET ile tedaviyi ne zaman bırakıp ne zaman yeniden başlatmanız gerektiğine karar verecektir.
- GALVUS 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.
- GALVUS 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, GALVUS MET ile birlikte aldığımız sülfonilüre dozunu düşürmek isteyebilir.
- Açlık, yeterli besin alınmadan yapılan güç gerektiren egzersiz veya aşırı alkol tüketiminden (genellikle tek başına GALVUS MET ile değil) kaynaklanabilecek bulantı, terleme, güçsüzlük, baş dönmesi, titreme, baş ağrısı (kan şekerinde düşüşün belirtileri) yaşayabilirsiniz.
- Şeker hastalığınızın aniden kötüye gitmesi veya kan şekeri testi sonuçlarınızın anormalleşmesi veya kendinizi hasta hissetmeniz durumunda GALVUS MET kullanmaya devam etmeyiniz ve doktorunuzu arayınız.
- Ara sıra veya hergün, aşırı derecede fazla miktarda alkol tüketiyorsanız GALVUS MET kullanmaya devam etmeyiniz ve doktorunuzu arayınız.

Laktik asidoz riski

GALVUS MET özellikle böbrekleriniz uygun şekilde çalışmıyorsa laktik asidoz olarak adlandırılan çok nadir, ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Bunun yanı sıra, şeker hastalığının 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 tedarikinin 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 GALVUS MET kullanmayı kısa bir süre bırakınız. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Laktik asidozla ilişkili olabilecek bazı semptomları yaşamanız halinde, komaya girme riskiniz olduğundan GALVUS 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 uygunsuz 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. GALVUS MET kullanırken cildinizde kabarcık ve yüzeysel yaralar ortaya çıktığını gözlemlemeniz durumunda bunun doktorunuza bildirmeniz gerekmektedir. Eğer kendinizde büllöz pemfigoid geliştiğinden şüpheleniyorsanız bu durumda GALVUS 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.

GALVUS 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 GALVUS MET ile tedavinizi durdurmanız gerektiğini belirtirse, hiçbir zaman yeniden GALVUS 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.

GALVUS MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

GALVUS MET kullanımı sırasında aşırı alkol almaktan kaçınınız çünkü bu laktik asidoz riskini artırabilir (bkz. "GALVUS 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 GALVUS MET kullanılmasına eşlik edebilecek riskleri anlatacaktır. GALVUS MET hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GALVUS MET tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

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

GALVUS 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 GALVUS MET kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz GALVUS 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 GALVUS 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 (ACE 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 GALVUS 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. GALVUS MET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tam olarak ne kadar GALVUS MET tablet kullanacağınızı size söyleyecektir.

Genel GALVUS 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, GALVUS MET kullanırken de buna devam ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

GALVUS 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:

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

Yaşlılarda kullanımı:

GALVUS 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 GALVUS MET dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tarafından takip edilecek belli değerler aşıldığında kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GALVUS MET kullandıysanız:

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

GALVUS MET'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı her gün aynı saatlerde almanız önerilir. GALVUS 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.

GALVUS MET ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 GALVUS MET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- GALVUS MET laktik asidoz olarak adlandırılan çok nadir, ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir (bkz. "GALVUS MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümü). Bunun olması durumunda (laktik asidoz komaya yol açabileceğinden) GALVUS

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
- Uykululuk 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: (1000 hastanın 1’inden az görülebilir).

Çok seyrek: (10000 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 GALVUS MET'in hafif yan etkileridir.

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

Yaygın:

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

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

Bilinmiyor (Eldeki veriler ile sıklığı belirlenemiyor):

- 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. GALVUS MET’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GALVUS MET’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GALVUS MET’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

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

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.