

KULLANMA TALİMATI

DİYATİX 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg vildagliptin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmeloz sodyum, polivinilprolidon K25, laktoz anhidrat (sıgır kaynaklı laktoz), mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİYATİX nedir ve ne için kullanılır?

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

DİYATİX, 28, 56 ve 180 tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Her bir tablet 50 mg vildagliptin etkin maddesi içerir.

DİYATİX, 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 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 şekeri düzeyinin yükselmesine neden olan bir maddedir. Bu maddelerin her ikisi de pankreas tarafından üretilir.

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

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

2. DİYATİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİYATİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

DİYATİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Orta derecede ya da ileri derecede böbrek hastalığınız varsa,
- Daha önce DİYATİX kullandıysanız ve yan etkiler (karaciğer hastalığı) nedeniyle bırakmak zorunda kaldıysanız, yeniden DİYATİX kullanmamalısınız.
- Karaciğer hastalığınız varsa karaciğer fonksiyon testleri ve bozukluk oluşması durumunda tedavi kesilmelidir.
- Diyaliz hastası iseniz,
- Kalp yetmezliğiniz varsa (Doktorunuz rahatsızlığınızın derecesine göre DİYATİX'i 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, DİYATİX kullanırken ortaya çıkan kabarcık ya da ülserler konusunda özellikle dikkatli olmanız tavsiye edilmektedir.
- DİYATİX insülinin yerine geçemez. Dolayısıyla, tip I diyabetiniz (tip I şeker hastalığı) varsa yani vücudunuz insülin üretmiyorsa.

Bu durumlar sizin için geçerli ise DİYATİX 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, DİYATİX'i kesip doktorunuza başvurunuz.

DPP-4 inhibitörleri (kan şekerini düşüren ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubu) alan hastalarda, şiddetli ve sakatlığa yol açabilen eklem ağrısına dair pazarlama sonrası vakalar raporlanmıştır. Tedavi başlangıcından itibaren, semptomların başlama zamanı bir gün ile yıllar arasında değişmiştir. İlaç bırakıldığında semptomların da ortadan kalktığı ve hastalara aynı ilaç veya farklı bir DPP-4 inhibitörü yeniden verildiğinde semptomların tekrar meydana geldiği görülmüştür. DPP-4 inhibitörleri, şiddetli eklem ağrısının olası nedeni olarak düşünölmeli ve uygunsu ilaç bırakılmalıdır.

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

DİYATİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİYATİX'i aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız

DİYATİX kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Hamilelik sırasında DİYATİX kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİYATİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. DİYATİX tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

DİYATİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Tabletler laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar (örneğin tiyazidler, kortikosteroidler, tiroid hastalığı ilaçları ve sinir sistemini etkileyen belirli bazı ürünler ile birlikte meglitinidler ve biguanidler sınıfı olarak adlandırılan kan şekerini düşüren ilaçlar) alıyorsanız doktorunuz DİYATİX dozunuzu değiştirmek isteyebilir.

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. DİYATİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Genellikle kullanılan DİYATİX dozu:

- DİYATİX'i tek başına 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

DİYATİX'i 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 DİYATİX kullanmayı bırakmayınız.

DİYATİX'i ne kadar süreyle kullanacağınız konusunda sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde kullanım:

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

Yaşlılarda kullanım:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda DİYATİX kullanılması önerilmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİYATİX kullandıysanız:

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

DİYATİX'i kullanmayı unutursanız:

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

DİYATİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DİYATİX tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİYATİX'in 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:

DİYATİX tek başına kullanıldığında oluşabilecek yan etkiler:

Seyrek:

- Anjiyoödem olarak adlandırılan ciddi alerjik bir reaksiyona işaret eden, yüzde, dilde ya da boğazda şişme, yutkunma zorluğu, solunum güclüğü, 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 DİYATİX almayı durdurunuz ve doktorunuzla konuşunuz.

DİYATİX 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
- Ateş

Ürün pazara sunulduktan sonra aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:**Bilinmiyor (Eldeki veriler ile sıklığı belirlenemiyor):**

- Kaşıntılı kurdeşen
- Pankreas iltihabı
- Derinin soyulmuş 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 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. DİYATİX'in saklanması

DİYATİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİYATİX'i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar görmüş olduğunu fark ederseniz DİYATİX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 20.02.2017 tarihinde onaylanmıştır.