

KULLANMA TALİMATI

VİLATİN 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg vildagliptin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmeloz sodyum, polivinilprolidon K25, dikalsiyum fosfat anhidrat, 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. **VİLATİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİLATİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİLATİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİLATİN' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİLATİN nedir ve ne için kullanılır?

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

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

VİLATİN, 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.

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

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

2. VİLATİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİLATİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

VİLATİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

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

Bu durumlar sizin için geçerli ise VİLATİN 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, VİLATİN' 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 düşünülmeli ve uygunsa ilaç bırakılmalıdır.

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

VİLATİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİLATİN' i aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız

VİLATİN kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Hamilelik sırasında VİLATİN kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

VİLATİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermektedir.

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 VİLATİN 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. VİLATİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Genellikle kullanılan VİLATİN dozu:

- VİLATİN' 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

VİLATİN' 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 VİLATİN kullanmayı bırakmayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde kullanım:

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

Yaşlılarda kullanım:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda VİLATİN kullanılması önerilmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİLATİN kullandıysanız:

VİLATİN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİLATİN' i kullanmayı unutursanız:

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

VİLATİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VİLATİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİLATİN' 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:

VİLATİN 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 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 VİLATİN almayı durdurunuz ve doktorunuzla konuşunuz.

VİLATİN 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. VİLATİN' İN saklanması

VİLATİN' 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 VİLATİN' i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri: SANOVEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 28/05/2020 tarihinde onaylanmıştır.

