KULLANMA TALİMATI

GLİPAMET 50 mg/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, povidon K-30, sodyum lauril sülfat, kolloidal silikon dioksit, düşük sübstitüsyonlu hidroksipropil selüloz, sodyum stearil fumarat, Opadry II 85F15464 Kırmızı *[Kısmi hidrolize polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol, talk, kırmızı demir oksit, ferrosoferrik oksit/siyah demir oksit içerir.]*.

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. **GLİPAMET** ***nedir ve ne için kullanılır?***

2. **GLİPAMET*'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***

3. **GLİPAMET** ***nasıl kullanılır?***

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. **GLİPAMET*'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİPAMET nedir ve ne için kullanılır?

- GLİPAMET, kan şekerini düşüren sitagliptin ve metformin isimli iki etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. 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 etkin madde tip II diyabeti (Tip II şeker hastalığı) olan hastalarda kan şekeri düzeylerini birlikte kontrol altına alırlar. GLİPAMET öğünden sonra üretilen insülin düzeylerini artırmaya yardımcı olur ve vücudunuzun ürettiği şeker miktarını düşürür.
- GLİPAMET 56 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her tabletin içinde 50 mg sitagliptin ve 1000 mg metformin hidroklorür etkin maddeleri bulunmaktadır.
- Diyet ve egzersizle birlikte kullanıldığında bu ilaç kan şekerinizi düşürmeye yardımcı olur. GLİPAMET insülin, sülfonilüre veya glitazon adı verilen başka bir diyabetik ilaç ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Tip II diyabet (Tip II şeker hastalığı) nedir?

Tip II diyabet vücudunuzun yeterli miktarda insülin üretemediği ve üretilen insülinin olması gereken şekilde etki gösteremediği bir hastalıktır. Vücudunuz çok fazla şeker de üretebilir. Bu durumda şeker (glukoz) kanınızda birikir ve kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve ampütasyon (organ kesilmesi, organ kopması) gibi ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

2. GLİPAMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİPAMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Sitagliptin, metformin hidroklorür veya GLİPAMET'in içeriğindeki herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa,
- Böbrek fonksiyonunuz ciddi şekilde bozulmuşsa,
- Sizde şunların eşlik ettiği kontrol altında olmayan diyabet varsa; örn., şiddetli hiperglisemi (yüksek kan glukozu), bulantı, kusma, diyare, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (bkz. aşağıda anlatılan "Laktik asidoz riski") veya ketoasidoz. Ketoasidoz "keton cisimcikleri" adı verilen maddelerin kanda biriktiği ve diyabetik prekomaya yol açabildiği bir durumdur. Semptomları karın ağrısı, hızlı ve derin solunum, uyku hali veya nefesinizde olağandışı meyvemsi bir kokunun ortaya çıkmasıdır,
- Ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız veya vücudunuz aşırı su kaybetmişse (dehidratasyon),
- Renkli maddenin enjekte edildiği röntgen filmi çektirecekseniz; röntgen filmi çekilirken ve 2 gün veya daha uzun süre böbreklerinizin nasıl çalıştığına bağlı olarak doktorunuzun yönlendirdiği şekilde GLİPAMET almayı bırakmanız gerekecektir.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya 'şok' ya da solunum güçlüğü gibi ciddi dolaşım problemleri yaşadıysanız,

- Karaciğerle ilgili probleminiz varsa,
- Çok fazla miktarda alkol tüketiyorsanız (her gün veya sadece zaman zaman),
- Emziriyorsanız.

GLİPAMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

GLİPAMET kullanan hastalarda pankreas iltihabı (pankreatit) rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 4).

Laktik asidoz riski

GLİPAMET, özellikle böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa, laktik asidoz adı verilen çok seyrek görülen fakat çok ciddi bir yan etkiye yol açabilir. Laktik asidoz gelişme riski kontrol edilmeyen diyabet, ciddi enfeksiyonlar, uzun süren açlık veya alkol alımı, dehidratasyon (bkz. aşağıda yer alan bilgiler), karaciğer sorunları ve vücudun bir bölgesindeki oksijen rezervinin azaldığı herhangi bir tıbbi durum (akut ciddi kalp hastalığı gibi) varlığında da artar.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse daha detaylı talimatlar için doktorunuzla konuşunuz.

Anormal laboratuvar sonuçları gelişirse veya açıklanamayan bir hastalık yaşarsanız doktorunuza danışınız; bunlar ketoasidoz veya laktik asidoz işareti olabilir.

Dehidratasyon (vücut sıvılarının önemli ölçüde kaybı) ile ilişkili olabilecek bir durumunuz varsa kısa bir süre GLİPAMET almayı bırakınız (örneğin şiddetli kusma, diyare, ateş, sıcağa maruz kalma veya normalden daha az sıvı tüketimi). Daha detaylı talimatlar için doktorunuzla konuşunuz.

Aşağıdaki durumlarda daha fazla talimat için derhal doktorunuzla görüşün:

- Eğer MELAS sendromu (Mitokondriyal Ensefalopati, Miyopati, Laktik Asidoz ve İnme Benzeri Ataklar) veya Maternal Kalıtsal Diyabet ve Sağırlık (MIDD) gibi mitokondrileri (hücrelerdeki enerji üreten bileşenler) etkileyen genetik bir hastalığınız varsa.
- Metformine başladıktan sonra aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız: Nöbet, Bilişsel yeteneklerde azalma, Vücut hareketlerinde zorluk, Sinir hasarını gösteren belirtiler (örn. ağrı veya uyuşma), Migren ve Sağırlık.

Laktik asidoz semptomlarından bazılarını yaşarsanız GLİPAMET almayı bırakınız ve hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz çünkü bu durum komaya yol açabilir. Laktik asidoz semptomları şunlardır:

- Kusma
- Mide ağrısı (karın ağrısı)
- Kas krampları
- Ciddi yorgunlukla birlikte genel olarak iyi hissetmeme
- Solunum güçlüğü
- Vücut sıcaklığında ve kalp atışında azalma

Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir.

İltihaplı pankreas (pankreatit) semptomları yaşarsanız, GLİPAMET'i kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Pankreatit semptomları şunları içerir:

- Karında (mide bölgesi), bulantı ve kusma olsun veya olmasın sırtınıza ulaşabilen şiddetli ve kalıcı ağrı.

GLİPAMET alırken aşırı alkol alımından kaçınınız çünkü bu laktik asidoz riskini artırabilir (bkz. Bölüm 2 "Laktik asidoz riski").

Anemiye yol açabilecek B12 vitamini eksikliği semptomları yaşarsanız, doktorunuzla iletişime geçiniz. B12 vitamini eksikliğinin belirtileri şunlardır:

- Zayıflık, yorgunluk veya baş dönmesi
- Soluk cilt
- Uyuşma, karıncalanma, kas güçsüzlüğü
- Görme kaybı
- Depresyon, hafıza kaybı veya davranış değişiklikleri

Eğer:

- Pankreas hastalığınız (ör. Pankreatit) var ise veya daha önce olduysa,
- Safra kesesi taşı, alkol bağımlılığı veya kanınızda trigeliserit (bir yağ çeşidi) seviyelerinde yükselme gibi durumlar varsa veya daha önce olduysa. Bu tıbbi durumlar pankreas iltihabı olma riskini arttırabilir (bkz. Bölüm 4),
- Tip I diyabetiniz, bazı durumlarda insüline bağımlı diyabet olarak isimlendirilir, varsa,

- Sitagliptin, metformin hidroklorür veya GLİPAMET'e karşı alerjiniz varsa veya önceden olduysa (bkz. bölüm 4),
- GLİPAMET ile birlikte bir sülfonilüre veya insülin (diyabet ilaçları) alıyorsanız; kan şekeri düzeylerinde düşüş (hipoglisemi) yaşayabilirsiniz. Doktorunuz sülfonilüre veya insülin dozunuzu azaltabilir.

Doktorunuz GLİPAMET tedavisine başlamadan önce ve başladıktan sonra düzenli olarak böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirmelidir.
Kan dolaşımınıza, örneğin röntgen veya tomografi kapsamında, iyot içeren bir kontrast madde enjeksiyonu yapılması gerekiyorsa, enjeksiyondan önce veya enjeksiyon tarihinde GLİPAMET almayı bırakmanız gerekmektedir. GLİPAMET tedavinizi ne zaman durdurmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Önemli bir ameliyat geçirmeniz gerekliyse, prosedür sırasında ve prosedürden sonra bir süre GLİPAMET almayı bırakmalısınız. Doktorunuz GLİPAMET tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

GLİPAMET alan hastalarda, hastanede tedavi gerektirebilecek büllöz pemifigod adı verilen cilt reaksiyon vakaları bildirilmiştir. Kabarcık oluşması veya cildinizin dökülmesi halinde bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, GLİPAMET'i almayı bırakmanız gerektiğini söyleyebilir.

GLİPAMET'in de dahil olduğu, DPP-4 inhibitörü olarak adlandırılan ilaçları kullanan bazı insanlarda şiddetli eklem ağrısı oluşabilir. Eğer şiddetli eklem ağrınız varsa doktorunuza danışınız.
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler
18 yaş altı çocuklar ve ergenler bu ilacı kullanmamalıdır. 10 ila 17 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde etkili değildir. 10 yaşından küçük çocuklarda kullanıldığında, bu ilacın güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.
GLİPAMET tedavisi sırasında, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu en azından yılda bir kez veya yaşlıysanız ve/veya böbrek fonksiyonunuz kötüleşiyorsa daha sık aralıklarla ölçecektir.

GLİPAMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLİPAMET'i yemeklerle beraber aldığınızda midenizde rahatsızlık olma olasılığı azalır. Laktik asidoz riskini arttırabileceğinden GLİPAMET kullanırken aşırı alkol alımından kaçınınız (bkz. Bölüm 2 "Laktik asidoz riski").

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara GLİPAMET tedavisi sırasında etkili doğum kontrol yöntemleri kullanılması önerilmelidir.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamilelik sırasında bu ilacı kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. **Emziriyorsanız GLİPAMET'i kullanmayınız.** Bölüm 2 **"GLİPAMET"i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ'** kısmına bakınız.

Araç ve makine kullanımı

GLİPAMET'in araç veya makine kullanma becerisi üzerinde bilinen bir etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir. Bununla birlikte, araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilecek baş dönmesi ve uyku hali rapor edilmiştir.

GLİPAMET'in sülfonilüreler adı verilen ilaçlar veya insülin ile birlikte kullanımı kan şekerinizde düşmeye yol açabilir ve bu sizin araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

GLİPAMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her tabletinde 26 mg sodyum stearil fumarat ve 7 mg sodyum lauril sülfat ihtiva eder. Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Bu dozlarda potasyumla ilişkili hiçbir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İyot içeren bir kontrast maddenin kan dolaşımınıza enjekte edilmesi gerekirse (örneğin röntgen veya görüntüleme kapsamında), enjeksiyondan önce ve enjeksiyon sırasında GLİPAMET kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz GLİPAMET tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

GLİPAMET diğer ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir ve bazı ilaçlar da GLİPAMET'in vücuttaki işleyişini etkileyebilir. Aldığınız tüm reçeteli, reçetesiz ve bitkisel ilaçları doktorunuza söyleyiniz. Daha sık kan glukoz testi ve böbrek fonksiyon testi yaptırmanız gerekebilir veya doktorunuzun GLİPAMET'in dozunu ayarlaması gerekebilir. Aşağıdakileri belirtmeniz özellikle önemlidir:

- Kortikosteroidler, astım ve artrit (eklem iltihabı) gibi iltihaplı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlardır. Bu ilaçlar, ağız, solunum veya enjeksiyon yoluyla alınabilir.
- Böbrek yetmezliği veya son dönem böbrek hastalığı olan hastalarda güçlü CYP3A4 baskılayıcıları olan ilaçların (örn., ketokonazol (iç mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), ritonavir (HIV/AIDS tedavisinde kullanılır) ve klaritromisin (bakteriyal enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)) sitagliptin kan seviyelerini değiştirme olasılığı vardır.
- İdrar üretimini arttıran ilaçlar (diüretikler)
- Ağrı ve enflamasyonu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (ibuprofen ve selekoksib gibi NSAEİ ve COX-2-inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (ACE inhibitörleri ve angiotensin II reseptör antagonistleri)
- Bronşiyal astım tedavisinde kullanılan spesifik ilaçlar (β-sempatomimetikler)
- Mide problemlerini tedavi etmede kullanılan simetidin gibi ilaçlar
- İyotlu kontrast ajanları (X-ışını prosedüründe damara enjekte edilen boyalar) veya alkol içeren ilaçlar
- Anjina tedavisinde kullanılan bir ilaç olan ranolazine
- HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan dolutegravir

- Belirli bir tip tiroid kanserini (medüller tiroid kanser) tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan vandetanib
- Digoksin (düzensiz kalp ritmi ve diğer kalp problemleri tedavisinde kulanılan bir ilaç). GLİPAMET ile birlikte alınıyorsa kanınızdaki digoksin seviyesinin kontrol edilmesi gerekebilir
- Aşırı alkol kullanımı, laktik asidoz riskini arttırabilir
- Probenesid, gut tedavisinde kullanılan bir ilaçtır
- Siklosporin, organ naklinden sonra organ reddinin engellenmesinde ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan bir ilaçtır
- Karbonik Anhidraz İnhibitörleri, glokom tedavisinde kullanılan ilaçlardır, örn. topiramat, zonisamid, asetazolamid veya diklorfenamid
- İnsülin salınımını arttıran ilaçlar veya insülin, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Fenotiazinler, psikotik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. proklorperazin, klorpromazin, flufenazin)
- Düşük tiroid düzeylerinin tedavisinde kullanılan tiroid ilaçları
- Östrojenler
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları
- Fenitoin, nöbet tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Nikotinik asit, niasin yetmezliği ve yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Kalsiyum kanal blokörleri, düşük kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. amlodipin, bepridil ve diltiazem
- İzoniyazid, tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik

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. GLİPAMET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

GLİPAMET'i kullanırken her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

- Günde iki defa 1 tablet

Doktorunuz kan şekerinizi kontrol altında tutmak için dozunuzu artırabilir.
Böbrek fonksiyonunuz azalmışsa doktorunuz daha düşük bir doz reçeteleyebilir.
GLİPAMET tedavisi sırasında doktorunuz tarafından tavsiye edilen diyete devam etmeli ve karbohidrat alımınızı gün içine eşit şekilde dağıtmaya özen göstermelisiniz.
GLİPAMET'in tek başına anormal kan şekeri düzeyi düşüşüne (hipoglisemi) sebep olması muhtemel değildir. GLİPAMET sülfonilüre grubundan bir ilaçla veya insülinle birlikte kullanıldığında, kan şekeri düzeyi düşüşü gerçekleşebilir ve doktorunuz sülfonilüre veya insülin dozunuzu düşürebilir.

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 ve ergenlerde kullanımı:

18 yaş altı çocuklar ve ergenler bu ilacı kullanmamalıdır. 10 ila 17 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde etkili değildir. 10 yaşından küçük çocuklarda kullanıldığında, bu ilacın güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

GLİPAMET şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİPAMET kullandıysanız:

Size reçetelenenden daha fazla GLİPAMET kullandıysanız hemen doktorunuza başvurunuz. Üşüme veya rahatsızlık hissi, aşırı bulantı veya kusma, karın ağrısı, açıklanamayan kilo kaybı, kas krampları veya hızlı nefes alıp verme gibi belirtileri varsa hastaneye gidiniz (bkz. Bölüm 2).

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

GLİPAMET'i kullanmayı unutursanız

GLİPAMET'i almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir doz alınız. Eğer bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız, unutulan dozu atlayıp eski takviminize göre ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLİPAMET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kan şekerinizin kontrolüne yardım etmek için doktorunuz reçetelediği sürece GLİPAMET kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzla konuşmadan GLİPAMET kullanmayı durdurmamalısınız. GLİPAMET kullanmayı bırakırsanız kan şekeriniz tekrar yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GLİPAMET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Kusma ve bulantı ile beraber veya kusma ve bulantı olmaksızın, karın bölgenizde sırtınıza da vurabilecek şiddetli ve devamlı ağrı; bunlar pankreas iltihabı (pankreatit) belirtileri olabilir.

GLİPAMET çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir) olarak görülen; ancak çok ciddi bir yan etki olan laktik asidoza (kanınızda laktik asit artışı) sebep olabilir (bkz. Bölüm 2 "Laktik asidoz riski"). Böyle bir durumda **GLİPAMET almayı bırakın ve hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz** çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir.

Döküntü, kurdeşen, deride kabarcıklar/derinin soyulması, yüzün, dudakların, dilin ve boğazın nefes almayı veya yutmayı zorlaştıracak şekilde şişmesini içeren ciddi olabilecek alerjik reaksiyonlar yaşarsanız (sıklığı bilinmeyen), hemen GLİPAMET 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 ishal, bulantı, mide barsak gazı, kabızlık, karın ağrısı veya kusma yaşamışlardır (sıklık: yaygın).

GLİPAMET ile bir sülfonilüre birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın:

- Kabızlık

GLİPAMET ile pioglitazon birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın:

- Ellerde veya bacaklarda şişlik

GLİPAMET ile insülin birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın olmayan:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalarda GLİPAMET'in içeriğindeki maddelerden biri olan sitagliptin tek başına kullanıldığında veya GLİPAMET ya da sitagliptin 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
- Kaşıntı

Seyrek:

- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma

Sıklığı bilinmeyen:

- Böbrek problemleri (bazen diyaliz gerektiren)
- Kusma
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğerlerde nefes almada zorluk)
- Kutanöz vaskülit (Derideki kan damarlarının iltihaplanması)

- Büllöz pemfigoid (Deri üzerinde birden fazla ve büyüyebilecek kabarcıklar)
- Pankreasta ani iltihap (inflamasyon)
- Pankreatik dokuda ölümcül ve ölümcül olmayan kanama veya doku ölümü
- Deri altında şişme
- Döküntü, kurdeşen
- Derideki kan damarlarında iltihap (inflamasyon)
- Stevens-Johnson sendromu dahil, deride kızarma ve soyulma
- Kollarda ve bacaklarda ağrı
- Eklem hastalıkları
- Böbrek yetmezliği

Bazı hastalar tek başına metformin alırken aşağıdaki yan etkileri yaşamışlardır:

Çok yaygın:

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

Bu belirtiler metformine başladığınızda görülebilir ve genellikle kaybolur.

Yaygın:

- Ağızda metalik tat, kanda azalmış veya düşük B12 vitamini seviyeleri (aşırı yorgunluk (bitkinlik), ağrılı ve kırmızı dil (glossit), karıncalanma (parestezi) veya soluk veya sarı cilt gibi belirtileri içerebilir). Doktorunuz belirtilerinizin nedenini bulmak için bazı testler yapabilir, çünkü bu belirtilerden bazılarına şeker hastalığı veya diğer başka sağlık sorunları da neden olabilir.

Çok seyrek:

- Hepatit (bir karaciğer hastalığı)
- Ürtiker
- 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Tıbbi ürünün ruhsatlandırılmasından sonra şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Tıbbi ürünün yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

5. GLİPAMET'in saklanması

GLİPAMET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GLİPAMET, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra GLİPAMET'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 ATAŞEHİR/İSTANBUL
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 SULTANBEYLİ/İSTANBUL
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 06/05/2026 tarihinde onaylanmıştır.