

KULLANMA TALİMATI

VİPİDİA 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir tablet 25 mg alogliptine eşdeğer alogliptin benzoat içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Mannitol, mikrokristalin selüloz, hidrokspipilselüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), makrogol 8000, şellak ve siyah demir oksit (E172), içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **VİPİDİA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİPİDİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİPİDİA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİPİDİA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİPİDİA nedir ve ne için kullanılır?

VİPİDİA, “oral (ağızdan alınan) anti-diyabetikler” olarak adlandırılan ilaç grubunun bir üyesi olan alogliptin etkin maddesini içerir. Tip II diyabeti (şeker hastalığı) olan yetişkinlerde kan glukoz (şeker) seviyesini düşürmek için kullanılır. Tip II diyabet, insüline-bağımlı olmayan diyabet (NIDDM) olarak da adlandırılır.

VİPİDİA 25 mg film kaplı tabletler açık kırmızı renkli, oval (yaklaşık 9.1 mm uzunluğunda ve 5.1 mm genişliğinde), bir yüzünde gri “TAK” ve “ALG-25” baskılı, bikonveks film kaplı tabletlerdir. VİPİDİA, 28 tablet içeren blister ambalajlarda kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulur.

VİPİDİA, öğün sonrası vücuttaki insülin seviyelerini artırarak ve kandaki şeker miktarını azaltarak çalışır. Doktorunuz tarafından reçete edilen sülfonilüreler (örn. glipizid, tolbutamid, glibenklamid), metformin ve/veya tiazolidindionlar (örn. pioglitazon) ve metformin ve/veya insülin gibi diğer anti-diyabetik ilaçlar ile birlikte kullanılmalıdır.

VİPİDİA, kan şekeriniz diyet, egzersiz veya diğer oral antidiyabetik ilaçların bir veya daha fazlası ile yeterli derecede kontrol altına alınmadığı durumlarda kullanılır. Doktorunuzun size uyguladığı diğer oral anti-diyabetik ilacı almaya ve tavsiye edilen diyet ve egzersizleri gerçekleştirmeye devam etmeniz önemlidir.

2. VİPİDİA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİPİDİA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alogliptin veya VİPİDİA’nın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (duyarlılığınız) varsa,
- Kan şekerinizi kontrol altında tutmak için kullandığınız diğer benzer ilaçlara karşı daha önceden ciddi alerjik reaksiyon (duyarlılık tepkisi) geçirdiyseniz. Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri; döküntü, deri yüzeyinde kırmızı yamalarda artış (kurdeşen), yüz, dudaklar, dil ve boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi, ciltte içi su dolu ya da patlamış kabarcık ve yüzeysel yaralar (büllöz pemfigoid) şeklinde olabilir.

VİPİDİA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VİPİDİA’yı kullanmadan önce doktor ve eczacınıza danışınız.

Eğer;

- Tip I diyabet (vücudunuz insülin üretemiyorsa) hastasıysanız
- Diyabetik ketoasidozunuz (yeterli insülin olmadığı için, vücut glukozun parçalanmasında yetersiz kaldığında meydana gelen bir diyabet komplikasyonu) varsa. Belirtileri aşırı susama, sık idrara çıkma, iştahsızlık, mide bulantısı veya kusma ve hızlı kilo kaybı şeklindedir.
- Sülfonilüre (örn. glipizid, tolbutamid, glibenklamid) veya insülin olarak bilinen anti-diyabetik ilaçlar kullanıyorsanız. Eğer VİPİDİA ile birlikte bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız; kan şekerinin aşırı düşüşünü (hipoglisemi) önlemek için, doktorunuz sülfonilüre veya insülin dozunu azaltmak isteyebilir.
- Böbrek hastalığınız varsa, bu ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz; fakat doktorunuz dozu azaltmak isteyebilir.
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Kalp yetmezliği şikayetiniz varsa

- Kan şekerinizi kontrol altında tutmak için kullandığınız diğer herhangi bir ilaca karşı alerjik reaksiyonlar yaşadysanız. Belirtileri, özellikle kafa derisi, ağız, boğaz, avuç içleri ve ayak tabanlarını etkileyen genel kaşınma ve sıcaklık hissi (Stevens-Johnson sendromu) şeklindedir.
- İnsülin veya herhangi bir anti-diyabetik ilaç kullanıyorsanız, kan şekerinin aşırı düşüşünü önlemek amacıyla, VİPİDİA ile birlikte bu ilaçlardan herhangi birini kullandığınızda, doktorunuz antidiyabetik ilaç veya insülin dozunu azaltmak isteyebilir.
- Pankreas hastalığınız varsa veya geçmişte pankreas hastalığınız olduysa.
- Safra taşınız varsa
- Aşırı alkol tüketiminiz varsa (alkolizm)
VİPİDİA'nın da dahil olduğu, DPP-4 inhibitörü olarak adlandırılan ilaçları kullanan bazı insanlarda şiddetli eklem ağrısı oluşabilir. Şiddetli eklem ağrınız varsa
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

VİPİDİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİPİDİA öğünlerle birlikte veya öğün aralarında alınabilir. Yeterli miktarda su ile birlikte yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİPİDİA'nın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin deneyim yoktur. Doktorunuz açıkça gerekli olduğunu düşünmedikçe, hamilelik sırasında VİPİDİA kullanılmamalıdır.

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.

VİPİDİA'nın emzirme döneminde kullanımına ilişkin deneyim yoktur. Doktorunuz açıkça gerekli olduğunu düşünmedikçe, emzirme sırasında VİPİDİA kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VİPİDİA'nın araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. VİPİDİA'nın sülfonilüreler, insülin olarak adlandırılan ilaçlar ile birlikte kullanılması veya tiazolidindion + metformin ile birlikte kullanılması kan şekerinin aşırı düşmesine (hipoglisemi) neden olabilir, bu durum araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

VİPİDİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol:

Bu tıbbi ürün her bir tablette 79.7 mg mannitol içerir. Laksatif etki göstermesi beklenmez.

Sodyum:

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, kullandınız ise veya kullanacaksanız, doktorunuza ve eczacınıza bilgi veriniz.

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

3. VİPİDİA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİPİDİA'yı daima doktorunuzun veya eczacınızın talimatlarına uygun olarak kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz kan şekeri seviyenizi kontrol etmek için VİPİDİA'yı bir veya daha fazla diğer ilaçlar ile birlikte reçete edecektir. Doktorunuz, aldığınız diğer ilaçların miktarının değiştirilmesine ihtiyacınız olup olmadığı konusunda sizi bilgilendirecektir.

Tavsiye edilen VİPİDİA dozu günde bir defa 25 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler su ile birlikte bütün olarak yutulmalıdır. VİPİDİA öğünlerle birlikte veya öğün aralarında kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaş altındaki adölesanlardaki veri yetersizliği nedeniyle, VİPİDİA'nın çocuklarda ve 18 yaş altındaki adölesanlarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaş ile ilişkili olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığınız var ise, doktorunuz size daha düşük bir doz reçete edebilir. Böbrek hastalığınızın şiddetine bağlı olarak, doz günde 12.5 mg veya 6.25 mg'a düşürülebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonlarınızda hafif veya orta derecede azalma varsa, tavsiye edilen VİPİDİA dozu günde bir defa 25 mg'dır. Karaciğer fonksiyonlarında ciddi azalma olan hastalardaki veri yetersizliği nedeniyle, VİPİDİA'nın bu hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİPİDİA kullandıysanız

VİPİDİA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla tablet kullandıysanız veya bir başkası veya çocuğunuz bu ilacı kullandıysa; size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Bu kullanma talimatını ve birkaç adet tableti yanınızda götürmeniz, doktorunuza tam olarak hangi ilacı kullandığınızı bilmesi konusunda yardımcı olacaktır.

VİPİDİA'yı kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİPİDİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Öncelikli olarak doktorunuzla konuşmadan, VİPİDİA kullanımını sonlandırmayınız. VİPİDİA kullanımını durdurduğunuzda, kan şekeri seviyeniz artabilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Bilinmiyor (sıklık eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- **Alerjik reaksiyon:** Belirtileri şunları içerebilir: Döküntü, kurdeşen, yüz, dudaklar, dil ve boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi ve bayılma hissi, ciltte içi su dolu ya da patlamış kabarcık ve yüzeysel yaralar (büllöz pemfigoid).
- **Şiddetli alerjik reaksiyon:** Belirtileri şunları içerebilir: Özellikle kafa derisi, ağız, boğaz, avuç içleri ve ayak tabanlarını etkileyen genel kaşınma ve sıcaklık hissi (Stevens-Johnson sendromu, Eritema multiform)
- Karın bölgesinde (mide alanı) sırta doğru yayılan **şiddetli ve kalıcı ağrı** ve yanı sıra mide bulantısı ve kusma, pankreas iltihabının (pankreatit) bir belirtisi olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastadan birini etkileyebilir):

- VİPİDİA insülin veya sülfonilüreler (örn. glipizid, tolbutamid, glibenklamid) ile birlikte alındığında, **kan şekerinin aşırı düşmesi** (hipoglisemi) **belirtileri** ortaya çıkabilir. **Belirtiler:** titreme, terleme, anksiyete (kaygılı, endişeli sıkıntı durumu), çarpıntı, baş ağrısı, bulanık görme, dudaklarda karıncalanma, solgunluk, duygudurum değişiklikleri veya kafa karışıklığı hissetme şeklinde olabilir. Kan şekeriniz normal seviyenin altına düşebilir, fakat şeker kullanımını ile yeniden yükselebilir. Yanınızda kesme şeker, şekerleme, bisküvi veya şekerli meyve suyu bulundurmanız tavsiye edilir.
- Boğaz ağrısı veya burun tıkanıklığı gibi soğuk algınlığı benzeri belirtiler

- Döküntü
- Deride kaşıntı
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- İshal
- Hazımsızlık, mide yanması

Bilinmiyor (sıklık eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Mide bulantısı veya kusma, karın ağrısı, olağan dışı veya açıklanamayan yorgunluk, iştahsızlık, idrarda koyulaşma veya derinin ve gözün beyaz kısmının sararması gibi karaciğer problemleri

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 0800 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. VIPİDİA’nın saklanması

VİPİDİA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VİPİDİA’yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son günüdür.

Bu tıbbi ürün herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmez.

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

Ruhsat sahibi:

Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Poligon Cad. Buyaka 2 Sit. 1. Blok No.8 A/10-11
Ümraniye, İstanbul

Üretim yeri:

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
İrlanda

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.