KULLANMA TALİMATI

DİYATİX PLUS 50 mg/850 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir film kaplı tablet, 50 mg Vildagliptin ve 850 mg Metformin hidroklorüre eşdeğer 894,74 mg Metformin hidroklorür %95 DC içerir.
- ***Yardımcı maddeler***: Kopovidon S-630 Ultra, Aquarius Genesis PKP314281 Yellow [(kopovidon S-630, hidroksipropil selüloz, polidekstroz, talk, polietilenglikol 3350, orta zincirli trigliseridler, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172)].

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 PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. DİYATİX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. DİYATİX PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. DİYATİX PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİYATİX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

DİYATİX PLUS, 60 film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Her bir film kaplı tablet 50 mg vildagliptin ve 850 mg metformin hidroklorür içerir.

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

DİYATİX PLUS, tip 2 diyabetin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Kan şekeri düzeyini kontrol etmeye yardımcı olur.

DİYATİX PLUS, Tip 2 diyabetin diyet ve egzersiz yoluyla kontrol edilemediği durumlarda, tek başına ve/veya diyabetin tedavisine yönelik diğer ilaçlarla birlikte (insülin ya da sülfonilüreler) kullanılır.

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.

DİYATİX PLUS, 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. DİYATİX PLUS, kan şekeri düzeyinin kontrolüne yardımcı olur.

DİYATİX PLUS tedavisi görürken, size tavsiye edilmiş olan diyete ve/veya egzersize uymaya devam etmeniz önemlidir.

2. DİYATİX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİYATİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Vildagliptin, metformin hidroklorür ya da DİYATİX PLUS'ın 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 geçirdiyseniz, 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. "DİYATİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümü)

- Karaciğer sorunlarınız varsa

- Aşırı miktarda alkol tüketiyorsanız (her gün ya da zaman zaman)

- Emziriyorsanız (bkz. "Hamilelik ve emzirme" bölümü)

DİYATİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- DİYATİX PLUS insülinin yerine geçemez. Dolayısıyla, tip 1 diyabetiniz (yani vücudunuz insülin üretemiyor) varsa ve diyabetik ketoasidoz olarak adlandırılan yüksek ve kontrol altında tutulamayan kan şekeri düzeyine sahipseniz, bu durumların tedavisi için DİYATİX PLUS'ı kullanmamalısınız.
- Daha önce DİYATİX PLUS kullanmış fakat karaciğer ile ilgili yan etkiler nedeniyle bırakmak zorunda kalmışsanız, yeniden DİYATİX PLUS kullanmamalısınız.

- Şeker hastalığına bağlı deri yaraları şeker hastalığının sık görülen sonuçlarından biridir. Doktorunuz tarafından size verilen deri bakımı talimatlarına uymanız önerilir. DİYATİX PLUS 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, DİYATİX PLUS'ı kesip doktorunuza başvurunuz.

- Büyük bir ameliyat geçirmeniz gerekliyse, prosedür sırasında ve sonrasında bir süre DİYATİX PLUS kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz, DİYATİX PLUS ile tedaviyi ne zaman bırakıp ne zaman yeniden başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

- DİYATİX PLUS 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.

- DİYATİX PLUS 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 şeker 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, DİYATİX PLUS ile birlikte aldığınız sülfonilüre dozunu düşürmek isteyebilir.

- Açlık, yeterli besin alınmadan yapılan güç gerektiren egzersiz veya aşırı alkol tüketiminden (genellikle tek başına DİYATİX PLUS 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 DİYATİX PLUS kullanmaya devam etmeyiniz ve doktorunuzu arayınız.

- Ara sıra veya hergün, aşırı derecede fazla miktarda alkol tüketiyorsanız DİYATİX PLUS kullanmaya devam etmeyiniz ve doktorunuzu arayınız.

Laktik asidoz riski

DİYATİX PLUS 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 tedariğinin 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 bir durumunuz varsa DİYATİX PLUS kullanmayı kısa bir süre bırakınız. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

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

DİYATİX PLUS 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 DİYATİX PLUS ile tedavinizi durdurmanız gerektiğini belirtirse, hiçbir zaman yeniden DİYATİX PLUS 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.

DİYATİX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Tabletlerinizi yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra almanız önerilir. Bu, mide rahatsızlığı riskini azaltacaktır.

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

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİYATİX PLUS tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı
DİYATİX PLUS kullanırken baş dönmesini de içeren sersemlik hali hissederseniz, kesinlikle araç ya da makine kullanmayınız.

DİYATİX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Örneğin radyolojik görüntüleme kapsamında kan dolaşımınıza iyot içeren bir kontrast maddesinin enjekte edilmesi gerekirse, enjeksiyondan önce veya enjeksiyon zamanında DİYATİX PLUS kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz DİYATİX PLUS 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 DİYATİX PLUS dozajını ayarlaması gerekebilir. Özellikle aşağıdaki 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
- Anjinanın (göğüs ağrısı) tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar (örn., ranolazin)
- HIV enfeksiyonunun tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar (örn., dolutegravir)
- Tiroid kanserinin özel bir tipinin (medullar tiroid kanseri) tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar (örn., vandetanib)
- Mide yanması ve peptik ülserlerin tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar (örn., simetidin)

ADE inhibitörleri olarak adlandırılan gruba dahil olan ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçları DİYATİX PLUS 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. DİYATİX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz tam olarak ne kadar DİYATİX PLUS tablet kullanacağınızı size söyleyecektir.

Genel DİYATİX PLUS dozu günde bir ya da iki tablettir. Günde iki tableti geçmeyiniz.

Tedaviye verdiğiniz yanıta 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, DİYATİX PLUS kullanırken de buna devam ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
DİYATİX PLUS 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:
DİYATİX PLUS'ın 18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
DİYATİX PLUS 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 DİYATİX PLUS dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tarafından takip edilecek belli değerler aşıldığında kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda DİYATİX PLUS dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tarafından takip edilecek belli değerler aşıldığında kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİYATİX PLUS kullandıysanız:
DİYATİX PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİYATİX PLUS'ı kullanmayı unutursanız:
İlacınızı her gün aynı saatlerde almanız önerilir. DİYATİX PLUS 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.

DİYATİX PLUS 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 DİYATİX PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- DİYATİX PLUS laktik asidoz (çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir) olarak adlandırılan çok nadir, ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir (bkz. "DİYATİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümü). Bunun olması durumunda (laktik asidoz komaya yol açabileceğinden) DİYATİX PLUS 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 (seyrek: 1000 hastanın 1'inden az görülebilir) ("anjiyoödem" adı verilen şiddetli alerjik reaksiyon semptomları).

- Karaciğer hastalığını (hepatit) (yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az görülebilir) işaret edebilecek olan ciltte ve/veya gözlerde sararma, bulantı, iştah kaybı, idrar renginde koyulaşma

- Sırta yansıyabilen, bulantı ve kusma ile seyredebilen şiddetli ve inatçı üst karın ağrısı (pankreas iltihabının olası belirtileri) (pankreatit) (yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az görülebilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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:

Yaygın: boğaz ağrısı, burun akıntısı, ateş, kaşıntı, döküntü, kaşıntılı deri iltihabı, aşırı terleme, eklem ağrısı, sersemlik hali, baş ağrısı, kontrol edilemeyen titreme, kabızlık, mide bulantısı (kusacak gibi hissetme), kusma, ishal, gaz, mide ekşimesi, midede ve çevresinde ağrı (karın ağrısı), güçsüzlük

Yaygın olmayan: yorgunluk, halsizlik, ağızda metalik tat, düşük kan şekeri (hipoglisemi), iştahsızlık, eller, ayak bilekleri veya ayaklarda şişme (ödem), ürperme hissi, pankreas iltihabı, kas ağrısı, karaciğer iltihabı, kızarıklık, kurdeşen

Çok seyrek: 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; ciltte kızarıklık; kanda B12 vitamini düzeyinin düşmesi (soluk renk, yorgunluk, zihin bulanıklığı ve hafıza bozuklukları gibi belirtiler görülebilir)

DİYATİX PLUS kullanan bazı hastalarda pazarlama sonrası aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:

Bilinmiyor (Eldeki veriler ile sıklığı belirlenemiyor):
- Deride soyulmuş alanlar veya kabarcıklar
- 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
- Deri döküntüsü veya cilt yüzeyinin altında sivri, düz, kırmızı, yuvarlak lekeler veya morarma ile sonuçlanabilen kan damarı iltihabı (vaskülit)

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 PLUS'ın saklanması

DİYATİX PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİYATİX PLUS'ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİYATİX PLUS'ı kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli - İstanbul

Üretim yeri:
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 24.09.2024 tarihinde onaylanmıştır.

22
PAP