

KULLANMA TALİMATI

DİANOVİA MET 2,5 mg/850 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 2,5 mg linagliptin ve 850 mg metformin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Povidon K-30, prejelatinize nişasta, kopovidon, trietanolamin, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry TAN 02H270000 [hipromelloz, titanyum dioksit, propilen glikol, demir oksit sarı, demir oksit kırmızı, ferrosferrik oksit / siyah demir oksit].

▼ 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. **DİANOVİA MET nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **DİANOVİA MET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **DİANOVİA MET nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **DİANOVİA MET'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. DİANOVİA MET nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın ismi DİANOVİA MET'dir. Açık turuncu renkli, oblong film kaplı tabletlerdir. Piyasaya 60 tabletlik ambalajlarda sunulmuştur.



Bu ilaç, iki ayrı etkin madde içerir: Linagliptin ve metformin.

- Linagliptin, “DPP-4 inhibitörleri (dipeptidil peptidaz-4 inhibitörleri)” olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir.

- Metformin, “biguanidler” olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir.

DİANOVİA MET etkisini nasıl gösterir?

Bu iki etkin madde, “tip 2 diabetes mellitus” olarak adlandırılan bir şeker hastalığı tipinde, erişkin hastalarda kan şekeri düzeylerini kontrol altında tutmak için birlikte çalışır. DİANOVİA MET, diyet ve egzersizle birlikte uygulanmasıyla, yemeklerden sonra salıverilen insülin düzeylerini iyileştirmeye yardımcı olur ve vücudunuz tarafından oluşturulan şeker miktarını düşürür.

DİANOVİA MET, tek başına veya şeker hastalığı için kullanılan sülfonilüre, empagliflozin veya insülin gibi diğer belli ilaçlarla birlikte uygulanabilir.

Tip 2 diyabet (Tip 2 şeker hastalığı) nedir?

Tip 2 diyabette vücudunuz, yeterli miktarda insülin oluşturmaz ve oluşan insülin gerektiği şekilde çalışmaz. Vücudunuz çok fazla şeker de üretebilir. Bu durum ortaya çıkarsa, şeker (glukoz) kanda birikir. Bu birikim, kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve kol veya bacağın kesilmesinin gerekmesi gibi ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

2. DİANOVİA MET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİANOVİA MET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Linagliptin, metformin veya ilacın bileşiminde bulunan ve yukarıda “yardımcı maddeler” başlığı altında sıralanan maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz

- Böbrek fonksiyonlarınız ciddi şekilde düşmüş ise,

- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (laktik asit birikimi-aşağıdaki “Laktik asit riski” kısmına bakınız) veya ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa. Ketoasidoz “keton cisimcikleri” denilen maddelerin kanda birikip diyabetik prekomaya yol açabileceği bir tablodur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi nefes kokusu olması durumudur.

- Daha önce diyabetik prekoma geçirdiyseniz,

- Akciğer ya da bronş sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen ağır bir enfeksiyonunuz varsa. Ağır enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen “DİANOVİA MET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).

- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kez kusma gibi durumlardan dolayı vücudunuzdan çok fazla su kaybı (dehidrasyon) olmuşsa, Dehidrasyon; böbrek sorunlarına yol



açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir (Lütfen “DİANOVİA MET”i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).

- Aniden gelişen kalp yetmezliği için tedavi edildiyse veya yakın geçmişte bir kalp krizi geçirdiyse veya “şok” gibi şiddetli” dolaşım sorunlarınız varsa ya da nefes almada güçlük çekiyorsanız. Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen “DİANOVİA MET”i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).

- Karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa

- Her gün veya sadece zaman zaman olsa bile aşırı miktarda alkol alıyorsanız (Bkz. bölüm DİANOVİA MET ile alkol).

Yukarıda sayılan durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise DİANOVİA MET kullanmayınız. Emin değilseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİANOVİA MET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise mutlaka doktorunuzla konuşunuz:

- Tip 1 diyabetiniz (bu durumda vücudunuz hiç insülin oluşturmaz) varsa. DİANOVİA MET bu durumların tedavisinde kullanılmamalıdır.

- İnsülin veya sülfonilüre olarak adlandırılan bir antidiyabetik ilacı (şeker hastalığı ilacı) kullanıyorsanız, bu ilaçlardan herhangi biri ile birlikte DİANOVİA MET alacağınız zaman doktorunuz, düşük kan şekerini (hipoglisemi) önlemek için, insülin veya sülfonilüre dozunu azaltmak isteyebilir.

- Pankreas hastalığınız varsa ya da geçmişte pankreasla ilgili hastalık geçirdiyse,

Akut pankreatiti (aniden gelişen pankreas iltihaplanması) gösteren, inatçı, şiddetli karın ağrısı gibi belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurmalsınız.

Cildinizde kabarcıklar ortaya çıkarsa bu durum büllöz pemfigoid olarak adlandırılan bir cilt hastalığının göstergesi olabilir. Doktorunuz ilacı kullanmanızı durdurabilir.

Eğer yukarıda sayılan durumlardan herhangi birisini yaşamanız durumunda, lütfen doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. Yukarıda belirtilen durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, DİANOVİA MET kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz.

Şeker hastalığı ile ilgili deri lezyonları, şeker hastalığının sık görülen bir komplikasyonudur. Doktorunuzun, cilt ve ayak bakımınız için yaptığı tavsiyeleri özenle uygulamalsınız.



Laktik asidoz riski

Metformin içeriği nedeni ile DİANOVİA MET, özellikle de böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa, laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat çok ciddi bir soruna neden olabilir. Laktik asidoz gelişme riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla, vücudun su kaybetmesiyle (dehidrasyon–Daha fazla bilgi için aşağıdakileri okuyunuz), karaciğer problemleri ve vücudun herhangi bir bölümünün oksijen alımından mahrum kalması (aniden gelişen ağır kalp hastalığı gibi) ile artmaktadır. Yukarıda sayılanlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, doktorunuzla konuşunuz.

Şiddetli kusma, ishal, ateş, sıcağı maruz kalma, normalden daha az sıvı tüketimi gibi vücudun su kaybetmesine yol açabilecek (dehidratasyon) her durumda kısa süreliğine DİANOVİA MET alımını durdurunuz. Daha fazla bilgi için doktorunuz ile konuşunuz.

Laktik asidozun belirtilerinden bazılarını yaşıyorsanız, derhal DİANOVİA MET kullanmayı kesiniz ve derhal bir doktor ile temas kurunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Çünkü bu durum komaya yol açabilir.

Laktik asidoz belirtileri aşağıdakileri içerir;

- Kusma
- Karın ağrısı
- Kaslarda kramp
- Aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu
- Nefes almada güçlük
- Vücut ısısında ve kalp atım hızında düşmedir.

Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede tedavi edilmesi gereklidir.

Büyük bir ameliyat geçirecekseniz, DİANOVİA MET alımını bu sırada ve ameliyat sonrasında, bir süre durdurunuz. DİANOVİA MET ile tedavinizi ne zaman durduracağınıza ve ne zaman yeniden başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

İleri yaştaysanız ya da böbrek işleviniz kötüye gidiyorsa, doktorunuz DİANOVİA MET tedavisi sırasında, yılda bir kez ya da daha sık olmak üzere böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacın çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılması önerilmez.

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

DİANOVİA MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DİANOVİA MET, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, DİANOVİA MET almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz DİANOVİA MET kullanmayınız. Bu ilacın anne karnındaki bebeğe zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metformin insan sütüne düşük miktarlarda geçer. Linagliptinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu ilacı alırken bebeğinizi emzirmek istiyorsanız, doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine DİANOVİA MET'in etkisi yoktur veya bu etki ihmal edilebilir düzeydedir.

Bununla birlikte, DİANOVİA MET eğer sülfonilüre olarak adlandırılan ilaçlar veya insülin ile birlikte kullanılırsa, olması gerekenden daha düşük kan glukoz düzeylerine (hipoglisemi) yol açabilir. Bu durum ise, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir veya güvensiz çalışma koşullarına neden olabilir.

DİANOVİA MET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DİANOVİA MET, her 1 film kaplı tablet başına 1,6 mg propilen glükol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Örneğin röntgen çekimi ya da tarama için, kan dolaşımınıza bir kontrast madde verilecekse öncesinde ya da kontrast maddenin uygulaması anında DİANOVİA MET kullanmayı durdurunuz. DİANOVİA MET tedavisini ne zaman durduracağınıza ve yeniden başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Aşağıda belirtilen etkin maddelerden herhangi birini içeren ilaçlar başta olmak üzere, başka bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, bu konuda doktorunuza bilgi veriniz. Daha sık kan glukoz ve böbrek fonksiyon testleri yaptırmanız ya da doktorunuzun DİANOVİA MET dozunu ayarlama gerekliliği olabilir. Özellikle aşağıdaki durumlar hakkında bilgi vermeniz önemlidir:



- İdrar oluşumunu arttıran ilaçlar (diüretikler)
- Ağrı kesici ya da yangı giderici ilaçlar (ibuprofen ve selekoksib gibi NSAİ ilaçlar ve COX-2 inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ACE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri)
- Böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise, kanınızdaki metformin miktarını değiştirebilen ilaçlar (verapamil, rifampisin, simetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin. Bu ilaçlar, nöbeti (konvülziyon) veya kronik ağrıları kontrol etmek için kullanılabilir.
- Rifampisin. Bu ilaç, tüberküloz (verem) gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir.
- Astım ve artrit (eklem iltihabı) gibi iltihapla seyreden hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler)
- Bronşiyal astım tedavisinde kullanılan bronş genişletici ilaçlar (beta-sempatomimetikler)
- Alkol içeren ilaçlar ,

DİANOVİA MET ve alkol

Laktik asidoz riskini artırabileceğinden, DİANOVİA MET kullanırken alkol ve alkol içeren ilaçları almaktan kaçınınız. (Bkz. “DİANOVİA MET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).

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

3. DİANOVİA MET nasıl kullanılır?

DİANOVİA MET’i tam olarak doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Almanız gereken DİANOVİA MET miktarı, durumunuza ve kullanmakta olduğunuz metformin ve/veya ayrı ayrı ancak eş zamanlı kullandığınız linagliptin ve metformin tabletlerin dozuna bağlıdır. Doktorunuz size bu ilaçtan ne kadar almanız gerektiğini tam olarak söyleyecektir.

Bu ilacı nasıl kullanmalısınız?

- Doktorunuzun önerdiği dozda, ağızdan, günde iki kez birer tablet
- Mide bulantısı olasılığını azaltmak üzere, yemeklerle birlikte kullanılmalıdır.



Günlük önerilen en yüksek doz olan 5 mg linagliptin ve 2.000 mg metformin dozunu aşmayınız.

DİANOVİA MET'i doktorunuz size bu ilacı reçete ettiği süre boyunca kullanmaya devam ediniz, böylece kan şekerinizin kontrol altında tutulmasına yardımcı olabilirsiniz. Doktorunuz, bu ilacı, başka bir oral antidiyabetik ilaç (ağızdan kullanılan şeker hastalığı ilacı) veya insülin ile birlikte kullanmanızı isteyebilir. Sağlığınız için en iyi sonuçlara ulaşmak üzere, tüm ilaçlarınızı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanmaya dikkat etmelisiniz.

DİANOVİA MET kullanırken diyetinize devam etmeli ve günlük karbohidrat tüketiminizi tüm güne dengeli bir şekilde yaymalısınız. Eğer fazla kilolu iseniz, size önerilen şekilde enerji kısıtlayıcı diyetinize devam ediniz. Tek başına DİANOVİA MET'in kan şekerinizde anormal şekilde düşmeye (hipoglisemi) yol açması beklenmez. DİANOVİA MET, sülfonilüre grubu bir ilaçla veya insülinle birlikte kullanılırsa, düşük kan şekeri düzeylerine yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz, sülfonilüre grubu ilacın veya insülinin dozunu düşürebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:

Bu ilacın, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

DİANOVİA MET yaş yükseldikçe daha dikkatli kullanılmalıdır. 80 yaşın üzerindeki hastalarda deneyim sınırlıdır. Metformin bileşeni böbrekler yoluyla atılmaktadır. Bilhassa yaşlı hastalarda metformin ile ilişkilendirilen laktik asidoz denilen durumun önlenmesine yardımcı olmak üzere böbrek işlevlerinin izlenmesi önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Bu ilacı hangi dozda kullanacağınıza doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı da dikkate alarak karar verecektir. Böbrekleriniz yeterince çalışmıyorsa, doktorunuz bu ilacı size önermeyecektir.

Karaciğer yetmezliği

Metformin içeriği nedeni ile karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımı önerilmez. Bu hastalarda klinik deneyim yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİANOVİA MET kullandıysanız:

DİANOVİA MET’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİANOVİA MET tabletlerden almanız gerekenden daha fazlasını aldıgınızda, sizde laktik asidoz denilen durum oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri şiddetli bulantı, kusma, kas kramplarıyla seyreden karın ağrısı, aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlütür. Diğer belirtiler vücut sıcaklığının ve kalp atımının azalmasıdır. Eğer bu belirtilerden bazıları sizde oluşursa, acilen hastanede tedavi olmanız gerekebilir, çünkü laktik asidoz komaya ilerleyebilir. DİANOVİA MET kullanmayı hemen bırakınız ve derhal bir doktor ile temas kurunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Hastaneye giderken ilacınızın ambalajını da yanınızda götürünüz.

DİANOVİA MET kullanmayı unutursanız

DİANOVİA MET kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, hatırladığınızda bir sonraki doza az bir zaman kalmışsa unuttuğunuz dozu atlayınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Aynı zamanda (sabah veya akşam) iki dozu birden kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİANOVİA MET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ilacı kesmenizi söyleyinceye kadar bu ilacı kullanmaya devam ediniz. Bu ilaç, kan şekerinizin kontrol altında tutulmasına yardım eder.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarla olduğu gibi, DİANOVİA MET kullanımında da yan etkiler oluşabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİANOVİA MET kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Kan şekerindeki düşmeyi (hipoglisemi) gösteren şu belirtiler ortaya çıkarsa, derhal DİANOVİA MET’i kesiniz ve doktorunuza başvurunuz: Titreme, terleme, endişe hali, görmede bulanıklık, dudaklarda seğirme, renkte solukluk, duygu durumunda değişme veya kafa karışıklığı. Hipoglisemi, DİANOVİA MET’in bir sülfonilüre ile veya insülin ile kombine halde kullanıldığı durumlarda, tanımlanmış ve çok yaygın görülen (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir) bir yan etkidir.



Çok seyrek olarak (10.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir), DĠANOVĠA MET kullanan hastalarda, “**laktik asidoz**” (kanda gereğinden fazla laktik asit bulunması) olarak adlandırılan çok ciddi bir yan etki ortaya çıkabilir (Bkz. “DĠANOVĠA MET’i aşağıdaki durumlarda DĠKKATLĠ KULLANINIZ”). Eğer sizde bu durum ortaya çıkarsa, DĠANOVĠA MET kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz veya hemen en yakın hastaneye gidiniz. Çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir.

Bazı hastalarda “pankreatit” adı verilen pankreasta iltihaplanma (ortaya çıkma sıklığı, bilinmiyor şeklinde değerlendirilmiştir, yani mevcut verilerden tahmin edilemiyor) ortaya çıkmıştır. Eğer aşağıda verilen yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz DĠANOVĠA MET kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz:

- Eğer sırtınıza vurabilen, şiddetli ve inatçı bir mide ağrınız ve aynı zamanda bulantı ve kusmanız varsa doktorunuza başvurunuz. Çünkü bu belirtiler pankreatiti (pankreasınızda iltihaplanmayı) işaret ediyor olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek (1.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Bazı hastalarda ciddi olabilen alerjik yan etkiler görülebilir.

Yaygın olmayan (100 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Alerjik yan etkiler arasında, hırıltılı nefes alma ve nefes darlığı bulunabilir. Bazı hastalarda, döküntü (yaygın olmayan sıklıkta), kurdeşen (seyrek sıklıkta) ve soluk almayı ve yutkunmayı zorlaştıracak şekilde yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda şişme (anjioödem - seyrek sıklıkta) ortaya çıkabilir. Bu belirtilerden biri sizde görülürse, DĠANOVĠA MET almayı kesiniz ve derhal doktorunuzu arayınız. Doktorunuz, alerjik reaksiyonu tedavi etmek üzere size ilaç yazabilir ve şeker hastalığınız için başka bir ilaç kullanmanızı isteyebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

DĠANOVĠA MET alırken bazı hastalarda şu yan etkiler görülebilir:

Yaygın (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- İshal, kanda enzim artışı (lipaz yükselmesi)

Yaygın olmayan (100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Burun veya boğazda iltihap (nazofarenjit),
- Öksürük



- İştah kaybı
- Bulantı veya kusma
- Kanda amilaz enzim düzeyinde artış
- Kaşıntı

Sıklığı bilinmiyor:

- Deride kabarcıklar (büllöz pemfigoid)

Tek başına linagliptin kullanımı ile görülen yan etkiler:

Tek başına linagliptin kullananlarda görülen tüm yan etkiler, DİANOVİA MET için verilen kısımda listelenmiştir.

Bazı hastalar, DİANOVİA MET'i insülin ile birlikte kullanırken şu yan etkilerle karşılaşmıştır: Yaygın olmayan (100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Kabızlık
- Karaciğer işlevlerinde bozukluklar

Daha fazla bilgi için insülin ilacınızın kullanma talimatını da okuyunuz.

DİANOVİA MET kullanımı ile tanımlanmayan ancak tek başına metformin kullanan hastalarda görülen yan etkiler:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir):

- Karın ağrısı

Yaygın (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Ağızda tat bozukluğu (metalik tat)

Çok seyrek (10.000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Vitamin B12 düzeylerinde azalma,
- Hepatit (karaciğerinizde bir sorun),
- Deride kızarma ve döküntü gibi belirtiler ve kurdeşen.

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.



Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DİANOVİA MET'in Saklanması

DİANOVİA MET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Bu ilacı nemden korumak üzere orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi blister ile kartonun üzerinde belirtilmiştir ve o ayın son gününü göstermektedir.

Eğer ambalaj hasarlı ise veya kurcalanma belirtileri bulunuyorsa kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 04/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.

