

## KULLANMA TALİMATI

### MARALİT PLUS® 50 mg/850 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 50 mg sitagliptin (56,7 mg sitagliptin HCl monohidrat olarak) ve 850 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, povidon K30, sodyum lauril sülfat, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol-kısmi hidrolize, polietilen glikol(makrogol), talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, ferrosferrik oksit(NF) siyah demir oksit.

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MARALİT PLUS® nedir ve ne için kullanılır?**

- MARALİT PLUS®, 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. MARALİT PLUS® öğünden sonra üretilen insülin düzeylerini artırmaya yardımcı olur ve vücudunuzun ürettiği şeker miktarını düşürür.
- MARALİT PLUS® 56 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her tabletin içinde 50 mg sitagliptin ve 850 mg metformin hidroklorür etkin maddeleri bulunmaktadır.
- Diyet ve egzersizle birlikte kullanıldığında bu ilaç kan şekerinizi düşürmeye yardımcı olur. MARALİT PLUS® 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 (glikoz) kanınızda birikir ve kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve amputasyon (organ kesilmesi, organ kopması) gibi ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

## **2. MARALİT PLUS®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MARALİT PLUS®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Sitagliptin, metformin hidroklorür veya MARALİT PLUS®'ın 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 glikozu), 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 doktorunuz yönlendirdiği şekilde MARALİT PLUS® almayı bırakmanız gerekecektir.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya ‘şok’ ya da solunum güçlüğü gibi ciddi dolaşım problemleri yaadıysanız,
- Karaciğerle ilgili probleminiz varsa,
- Çok fazla miktarda alkol tüketiyorsanız (her gün veya sadece zaman zaman),
- Emziriyorsanız.

### **MARALİT PLUS®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

MARALİT PLUS® kullanan hastalarda pankreas iltihabı (pankreatit) rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 4).

#### **Laktik asidoz riski**

MARALİT PLUS®, 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 yaşıyorsanız doktorunuza danışınız; bunlar ketoasidoz veya laktik asidoz işareti olabilir.



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

**Laktik asidoz semptomlarından bazılarını yaşarsanız MARALİT PLUS® 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, MARALİT PLUS®'ı kullanmayı bırakın 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.

**MARALİT PLUS® 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 trigliserit (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 MARALİT PLUS®'a karşı alerjiniz varsa veya önceden olduysa (bkz. Bölüm 4).
- MARALİT PLUS® ile birlikte bir sülfonilüre veya insülin (diyabet ilaçları) alıyorsanız; kan şekeri düzeylerinde düşüş (hipoglisemi) yaşayabilirsiniz. Doktorunuz sülfonilüre veya insülin dozunuzu azaltabilir.

Doktorunuz MARALİT PLUS® 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 MARALİT PLUS® almayı bırakmanız gerekmektedir. MARALİT PLUS® 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 MARALİT PLUS® almayı bırakmalısınız. Doktorunuz MARALİT PLUS® tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

MARALİT PLUS® alan hastalarda, hastanede tedavi gerektirebilecek büllöz pemfigodadı verilen cilt reaksiyon vakaları bildirilmiştir. Kabarcık oluşması veya cildinizin dökülmesi halinde bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz, MARALİT PLUS®'ı almayı bırakmanız gerektiğini söyleyebilir.

MARALİT PLUS®'ın da 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 danışın.

#### 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.

MARALİT PLUS® tedavisi sırasında, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu en azından yılda bir kez veya yaşlıysanız ve/veya böbrek fonksiyonunuz kötüleşiyorsa daha sık aralıklarla ölçecektir.

#### **MARALİT PLUS®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MARALİT PLUS®'ı yemeklerle beraber aldığınızda midenizde rahatsızlık olma olasılığı azalır.

Laktik asidoz riskini arttırabileceğinden MARALİT PLUS® kullanırken aşırı alkol alımından kaçınınız (bkz. Bölüm 2 "Laktik asidoz riski").

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara MARALİT PLUS® 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 MARALİT PLUS®'ı kullanmayınız.** Bölüm 2 'MARALİT PLUS®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' kısmına bakınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

MARALİT PLUS®'ın 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.

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

#### **MARALİT PLUS®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her tabletinde 22,95 mg sodyum stearil fumarat ve 5,590 mg sodyum lauril sülfat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **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 MARALİT PLUS® kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz MARALİT PLUS® tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

MARALİT PLUS® diğer ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir ve bazı ilaçlar da MARALİT PLUS®'ın vücuttaki işleyişini etkileyebilir. Aldığınız tüm reçeteli, reçetesiz ve bitkisel ilaçları doktorunuza söyleyiniz. Daha sık kan glikoz testi ve böbrek fonksiyon testi yaptırmanız gerekebilir veya doktorunuzun MARALİT PLUS®'ın 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 NSAİİ 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 kullanılan bir ilaç). MARALİT PLUS® 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. topiramet, 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.
- İzoniiazid, tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik.

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

### **3. MARALİT PLUS® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

MARALİT PLUS®'ı 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.

MARALİT PLUS® tedavisi sırasında doktorunuz tarafından tavsiye edilen diyetle devam etmeli ve karbohidrat alımınızı gün içine eşit şekilde dağıtmaya özen göstermelisiniz.

MARALİT PLUS®'ın tek başına anormal kan şekeri düzeyi düşüşüne (hipoglisemi) sebep olması muhtemel değildir. MARALİT PLUS® 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 kullanım**

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 kullanım**

MARALİT PLUS® böbreklerden atıldığından yaş arttıkça dikkatli kullanılmalı ve böbrek fonksiyonları yakından takip edilmelidir. Sizin için uygun doza doktorunuz karar verecektir.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

MARALİT PLUS® şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır

*Eğer MARALİT PLUS®'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MARALİT PLUS® kullandıysanız**

Size reçetelenenden daha fazla doz MARALİT PLUS® 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).

*MARALİT PLUS®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya bir eczacı ile konuşunuz.*

#### **MARALİT PLUS®'ı kullanmayı unutursanız**

MARALİT PLUS®'ı almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir doz alınız. Eğer bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız, unutulmuş dozu atlayıp eski takviminize göre ilacı kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **MARALİT PLUS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Kan şekerinizin kontrolüne yardım etmek için doktorunuz reçetelediği sürece MARALİT PLUS® kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzla konuşmadan MARALİT PLUS® kullanmayı durdurmamalısınız. MARALİT PLUS® kullanmayı bıraktıysanız kan şekerinizin tekrar yükselebilir.



#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MARALİT PLUS®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır. Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MARALİT PLUS®'ı 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.

MARALİT PLUS® 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 **MARALİT PLUS® 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 MARALİT PLUS® 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).

MARALİT PLUS® ile bir sülfonilüre birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

**Çok yaygın:**

- Kan şekeri düşüklüğü

**Yaygın:**

- Kabızlık

MARALİT PLUS® ile pioglitazon birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

**Yaygın:**

- Ellerde veya bacaklarda şişlik

MARALİT PLUS® ile insülin birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

**Çok yaygın:**

- Kan şekeri düşüklüğü

**Yaygın olmayan:**

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalarda MARALİT PLUS®'ın içeriğindeki maddelerden biri olan sitagliptin tek başına kullanıldığında veya MARALİT PLUS® 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)
- Kutanoz vaskülit (Derideki kan damarlarının iltihaplanması)
- Büllöz pemfigoid (Deri üzerinde birden fazla ve büyüyecek 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 bazılarının 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 doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.*

#### **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](http://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. MARALİT PLUS®'ın saklanması**

*MARALİT PLUS®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

MARALİT PLUS®, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

##### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*MARALİT PLUS®'ı dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz MARALİT PLUS®'ı kullanmayınız.

##### ***Ruhsat sahibi:***

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.  
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382  
Şişli-İSTANBUL  
Tel: (+90 212) 220 64 00  
Fax: (+90 212) 222 57 59

##### ***Üretim yeri:***

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.  
GEBKİM 41455 Dilovası-KOCAELİ  
Tel: (+90 262) 674 23 00  
Fax: (+90 262) 674 23 21

*Bu kullanma talimatı 04/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.*

