

KULLANMA TALİMATI

LİNATİN MET 2,5 mg/500 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır

Etkin madde: Linagliptin 2,5 mg ve metformin hidroklorür 500 mg içerir.

Yardımcı maddeler: Metformin hidroklorür tabakası- Povidon K30, mikrokristalin selüloz pH 102, magnezyum stearat;

Linagliptin tabakası- Mannitol, kopovidon VA 64, sodyum bikarbonat, prejelatinize mısır nişastası, magnezyum stearat, poliplasdon ultra 10, mannitol parteck M100;

Film kaplaması: Opadry complete film coating system 03F220114 yellow (hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, sarı demir oksit)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. **LİNATİN MET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİNATİN MET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİNATİN MET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİNATİN MET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİNATİN MET nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın ismi LİNATİN MET'tir. Oval, bombeli, yazısız, çentiksiz, armasız, açık turuncu filmle kaplanmış tabletlerdir.

Piyasaya 60 tabletlik ambalajlarda sunulur.

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.

LİNATİN 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. LİNATİN MET, diyet ve egzersizle birlikte uygulanmasıyla, yemeklerden sonra salıverilen insülin düzeylerini iyileştirmeye yardımcı olur ve vücudunuz tarafından oluşturulan şeker miktarını düşürür.

LİNATİN MET, tek başına veya şeker hastalığı için kullanılan sülfonilüre 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 (glikoz) kanda birikir. Bu birikim, kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve kol veya bacağın kesilmesinin gerekmesi gibi ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

2. LİNATİN MET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİNATİN 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 bir nefes kokusudur.
- 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 “LİNATİN 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 “LİNATİN MET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Aniden gelişen kalp yetmezliği için tedavi edildiyse veya yakın geçmişte bir kalp krizi geçirdiyseniz 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 “LİNATİN 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 LİNATİN MET ile alkol).

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

LİNATİN 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. LİNATİN MET bu durumların tedavisinde kullanılmamalıdır.
- İnsülin veya sülfonilüre olarak adlandırılan bir antidiyabetik ilacı (şeker hastalığı ilacı) kullanıyorsanız, bu ilaçlardan herhangi biri ile birlikte LİNATİN 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 geçirmişseniz.

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.

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

Eğer yukarıda sayılan durumlardan herhangi birisi size uyuyorsa lütfen doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. Yukarıda belirtilen durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, LİNATİN MET kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz.

Laktik asidoz riski

Metformin içeriği nedeni ile LİNATİN 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, sıcağa maruz kalma, normalden daha az sıvı tüketimi gibi vücudun su kaybetmesine yol açabilecek (dehidratasyon) her durumda kısa süreliğine LİNATİN MET alımını durdurunuz. Daha fazla bilgi için doktorunuz ile konuşunuz.

Laktik asidozun belirtilerinden bazılarını yaşıyorsanız, derhal LİNATİN 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, LİNATİN MET alımını bu sırada ve ameliyat sonrasında bir süre durdurunuz. LİNATİN MET ile tedavinizi ne zaman durduracağınıza ve ne zaman yeniden başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

LİNATİN MET ile tedaviniz sırasında, doktorunuzu en az yılda bir kez ya da ileri bir yaştaysanız ya da böbrek işleviniz kötüye gidiyorsa, daha sık olmak üzere böbreklerinizin işlevini 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.

LİNATİN MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

LİNATİN 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, LİNATİN MET almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

Bununla birlikte, LİNATİN 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Örneğin röntgen çekimi ya da tarama için, kan dolaşımınıza bir kontrast madde zerk edilecek ise öncesinde ya da kontrast maddenin uygulaması anında LİNATİN MET kullanmayı durdurunuz. LİNATİN MET tedavisini ne zaman durduracağınıza ve yeniden ne zaman 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 glikoz ve böbrek fonksiyon testleri yaptırmanız ya da doktorunuzun LİNATİN 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 celecoxib gibi NSAID ve COX-2 inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ADE inhibitörleri ve anjiotensin II reseptör antagonistleri)
- Böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise, kanınızdaki metformin miktarını değiştirebilen ilaçlar (verapamil, rifampisin, simetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin. Bu ilaçlar, nöbeti (konvülsiyon) 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

LİNATİN MET ve alkol

Laktik asidoz riskini artırabileceğinden, LİNATİN MET kullanırken alkol ve alkol içeren ilaçları almaktan kaçınınız. (Bkz. “LİNATİN 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. LİNATİN MET nasıl kullanılır?

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

Almanız gereken LİNATİN 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 2000 mg metformin dozunu aşmayınız.

LİNATİN 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.

LİNATİN MET kullanırken diyetinize devam etmeli ve günlük karbohidrat tüketiminizi tüm güne dengeli bir şekilde yaymalısınız. Eğer fazla kilolu iseniz, enerji kısıtlayıcı diyetinize size önerildiği şekilde devam ediniz. Tek başına LİNATİN MET'in kan şekerinizde anormal şekilde düşmeye (hipoglisemi) yol açması beklenmez. LİNATİN 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:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİNATİN MET kullandıysanız

LİNATİN MET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LİNATİN MET tabletlerden almanız gerekenden daha fazlasını almışsanız 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 güçlüttür. Diğer belirtiler vücut sıcaklığının ve kalp atımının azalmasıdır. Eğer bu belirtilerden bazıları sizde oluşursa, acilen hastanede tedavi olmanız gerekebilir, çünkü laktik asidoz komaya ilerleyebilir. LİNATİN MET kullanmayı hemen

bırakınız ve derhal bir doktor ile temas kurunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Hastaneye giderken ilacınızın ambalajını da yanınızda götürünüz.

LİNATİN MET kullanmayı unutursanız

LİNATİN 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.

LİNATİN 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, LİNATİN MET kullanımında da yan etkiler oluşabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, LİNATİN 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 LİNATİN MET'i kesiniz ve doktorunuza başvurunuz: Titreme, terleme, endişe hali, görmede bulanıklık, dudaklarda seyirme, renkte solukluk, duygu durumunda değişme veya kafa karışıklığı. Hipoglisemi, Linagliptin+Metformin'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), Linagliptin+Metformin kullanan hastalarda, **"laktik asidoz"** (kanda gereğinden fazla laktik asit bulunması) olarak adlandırılan çok ciddi bir yan etki ortaya çıkabilir (Bkz. "LİNATİN MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"). Eğer sizde bu durum ortaya çıkarsa, LİNATİN 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 LİNATİN 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 (anjiyoödem - seyrek sıklıkta) ortaya çıkabilir. Bu belirtilerden biri sizde görülürse, LİNATİN 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:

Linagliptin+Metformin alırken bazı hastalarda şu yan etkiler görülebilir:

Yaygın (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

-İshal, kanda enzim artışı (lipaz yükselmesi), bulantı

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

Seyrek:

-Deride kabarcıklar (büllöz pemfigoid)

Tek başına linagliptin kullanımı ile görülen yan etkiler:

Tek başına linagliptin kullananlarda görülen tüm yan etkiler, Linagliptin+Metformin için verilen kısımda listelenmiştir.

Bazı hastalar, Linagliptin+Metformin'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.

Linagliptin+Metformin 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)

-Kanda B12 vitamini düzeylerinin azalması veya düşük olması (belirtiler aşırı yorgunluk (yorgunluk), dilde ağrı ve kırmızılık (glossit), karıncalanma ve iğnelenme (parestezi) veya

soluk veya sarı cilt içerebilir). Doktorunuz belirtilerinizin nedenini bulmak için bazı testler isteyebilir; çünkü bunların bir kısmı diyabetten veya diğer ilgisiz sağlık sorunlarından da kaynaklanıyor olabilir.

Çok seyrek (10.000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- 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.LİNATİN MET’in saklanması

LİNATİN MET’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Bu ilacı ışıktan ve 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.

İlaçlar atık su veya evsel çöp yoluyla atılmamalıdır. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 19/03/2025 tarihinde onaylanmıştır.