

KULLANMA TALİMATI

ARLİPTİN MET XR® 50 mg/1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 50 mg sitagliptin'e eşdeğer 56,685 mg sitagliptin hidroklorür monohidrat ve 1000 mg uzatılmış salımlı metformin hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon, hipromelloz 2208, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz 2910, makrogol, propil gallat, kaolin, hidroksipropilselüloz, titanyum dioksit, FD&C mavi #2 indigo karmin alüminyum lak, sarı 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 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. **ARLİPTİN MET XR® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARLİPTİN MET XR®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARLİPTİN MET XR® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARLİPTİN MET XR®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 ARLİPTİN MET XR® nedir ve ne için kullanılır?

- ARLİPTİN MET XR®, 56 tabletlik blisterler içeren karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her tabletin içinde 50 mg sitagliptin ve 1000 mg uzatılmış salımlı metformin hidroklorür bulunmaktadır.
- ARLİPTİN MET XR®, kan şekerini düşüren sitagliptin ve metformin hidroklorür isimli iki etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. ARLİPTİN MET XR® tip 2 diyabetli erişkinlerde, kan şekerini düşürmek için diyet ve egzersiz ile birlikte kullanılabilir.
- ARLİPTİN MET XR®, insülin, sülfonilüre veya glitazon adı verilen başka bir diyabetik ilaç ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Tip 2 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 (glukoz) kanınızda birikir. Bu durum, ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

2 ARLİPTİN MET XR®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **ARLİPTİN MET XR®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Sitagliptin'e, metformin hidroklorüre veya ARLİPTİN MET XR®'ın içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz varsa.
- Böbrek fonksiyonunuz ciddi şekilde bozulmuşsa.
- Sizde şunların eşlik ettiği kontrol altında olmayan diyabet varsa; örn., şiddetli hiperglisemi (yüksek kan glukozu), 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 doktorunuzun yönlendirdiği şekilde ARLİPTİN MET XR® almayı bırakmanız gerekecektir.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz veya 'şok' ya da solunum güçlüğü gibi ciddi dolaşım problemleri yaşıyorsanız,
- Karaciğerle ilgili probleminiz varsa,
- Çok fazla miktarda alkol tüketiyorsanız (her gün veya sadece zaman zaman),
- Emziriyorsanız.

ARLİPTİN MET XR®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Sitagliptin/Metformin XR kullanan hastalarda pankreas iltihabı (pankreatit) rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 4).

Deride kabarma ile karşılaşırsanız, bu büllöz pemfigoid adı verilen bir durumun işareti olabilir. Doktorunuz sizden ARLİPTİN MET XR®'ı bırakmanızı isteyebilir.

Eğer;

- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa.
- Karaciğer problemlerinizi varsa.
- Konjestif kalp yetmezliği dahil olmak üzere kalp sorunlarınız varsa.
- Çok sık alkol tüketiyor veya kısa bir süre içinde aşırı miktarda içiyorsanız.
- Bir röntgen işlemi için, boya veya kontrast madde enjeksiyonu alacaksanız, ARLİPTİN MET XR®'ın kısa bir süreliğine durdurulması gerekebilir. ARLİPTİN MET XR®'ı ne zaman bırakmanız ve ARLİPTİN MET XR®'a ne zaman tekrar başlamanız gerektiği konusunda doktorunuzla konuşunuz.
- Başka herhangi bir tıbbi rahatsızlığınız varsa.

Laktik Asidoz

ARLİPTİN MET XR®'ın içeriğindeki metformin, laktik asidoz (kanda asit birikmesi) adı verilen ve ölüme neden olabilen, nadir fakat ciddi bir duruma neden olabilir. Laktik asidoz, tıbbi bir acil durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir.

Laktik asidoz belirtisi olabilecek aşağıdaki bulgulardan herhangi birine sahipseniz, hemen doktorunuzu arayın:

- Ellerinizde veya ayaklarınızda üşüme hissediyorsanız
- Baş dönmesi veya sersemlik hissediyorsanız
- Yavaş veya düzensiz kalp atışınız varsa
- Çok güçsüz veya yorgun hissediyorsanız
- Olağandışı (normal olmayan) kas ağrınız varsa
- Nefes almada güçlük çekiyorsanız
- Uykulu veya uyuşuk hissediyorsanız
- Mide ağrınız, bulantınız veya kusmanız varsa.

Metformin ile laktik asidoz geçiren çoğu insanda, metformin ile birleştiğinde laktik asidoza yol açan başka durumlar mevcuttur. Aşağıdakilerden herhangi birine sahipseniz, doktorunuza söyleyiniz; çünkü ARLİPTİN MET XR® kullanımıyla laktik asidoza yakalanma olasılığınız daha yüksektir.

Eğer:

- Şiddetli böbrek problemlerinizi varsa veya böbreklerinizi, enjekte edilebilir boya kullanılan bazı röntgen testlerinden etkilenmişse
- Karaciğer problemlerinizi varsa
- Çok sık alkol alıyor veya kısa süre içinde aşırı miktarda içiyorsanız
- Dehidratasyon varsa (çok fazla vücut sıvısı kaybettiyseniz). Bu durum ateş, kusma ve ishali hastalığınız sırasında meydana gelebilir. Aktivite veya egzersizle çok terlediğinizde ve yeterince sıvı almadığınızda da dehidratasyon meydana gelebilir.
- Ameliyat olursanız
- Kalp krizi, ciddi enfeksiyon veya inme geçirdiğinizde.

Yukarıda yer alan problemlerden herhangi birine sahipseniz, metforminden kaynaklanan laktik asidoz sorununu yaşamamak için en iyi yol bunu doktorunuza söylemektir. Eğer bunlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuz ARLİPTİN MET XR®'ı bir süreliğine durdurmaya karar verebilir.

İltihaplı pankreas (pankreatit) semptomları yaşarsanız, ARLİPTİN MET XR®'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

Bazı tıbbi problemler, pankreatit olma olasılığınızı artırır.

ARLİPTİN MET XR®'ı kullanmaya başlamadan önce:

Aşağıdakilerden herhangi birini daha önce yaşıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- Pankreatit
- Safra kesenizde taş (safra taşı)
- Alkolizm geçmişiniz varsa
- Yüksek kan trigliserit düzeyleri

Anemiye yol açabilecek B12 vitamini eksikliği semptomları yaşıyorsanız, 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

Kalp yetmezliği:

Kalp yetmezliği, kalbinizin yeterince kan pompalamadığı anlamına gelir. **ARLİPTİN MET XR® kullanmaya başlamadan önce**, daha önce kalp yetmezliğiniz olup olmadığını veya böbreklerinize ilgili sorunlarınız olup olmadığını doktorunuza söyleyiniz. Aşağıdaki belirtilerden herhangi birine sahipseniz, hemen doktorunuza başvurun:

- Özellikle yatarken artan nefes darlığı veya nefes almada zorluk
- Özellikle ayaklarda, ayak bileklerinde veya bacaklarda şişme veya sıvı tutulması
- Olağandışı hızlı kilo artışı
- Olağandışı yorgunluk.

Bunlar kalp yetmezliği belirtileri olabilir.

ARLİPTİN MET XR® gibi ilaçları kullanan bazı hastalarda, hastanede tedavi gerektirebilecek büllöz pemfigod (içi su dolu kabarcıklar oluşturan ve bu su dolu kabarcıkların patlayıp açılması ile üzeri kabuklanan, yüzeysel yaralar şeklinde seyreden önemli bir deri hastalığı) adı verilen bir tip cilt problemi bildirilmiştir. Cildinizde kabarcık veya döküntü oluşması halinde bunu doktorunuza bildirin. Doktorunuz, ARLİPTİN MET XR®'ı almayı bırakmanız gerektiğini söyleyebilir.

ARLİPTİN MET XR®'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 danışınız.

ARLİPTİN MET XR®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARLİPTİN MET XR®'ı, midenizde rahatsızlık yaşama ihtimalinizi azaltmak için bir öğün

(tercihen akşam yemeği) ile birlikte alınız.

Laktik asidoz riskini arttırılabileceğinden, ARLİPTİN MET XR® kullanırken aşırı alkol alımından kaçınınız (Bkz. Bölüm 2-Laktik asidoz).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğınızı düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu ilacı hamilelik sırasında almamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu ilacı emziriyorsanız almamalısınız. (bkz. Bölüm 2).

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilecek baş dönmesi ve uyku hali bildirilmiştir.

ARLİPTİN MET XR®'ı sülfonilüreler adı verilen ilaçlarla veya insülinle birlikte almak, kan şekerinizde düşmeye yol açabilir ve bu, sizin araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

ARLİPTİN MET XR®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İyot içeren bir kontrast maddenin kan dolaşımınıza enjekte edilmesi gerekirse (örneğin röntgen veya görüntüleme kapsamında), enjeksiyondan önce veya enjeksiyon sırasında ARLİPTİN MET XR® kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz, ARLİPTİN MET XR® tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Daha sık kan glukoz testi ve böbrek fonksiyon testi yaptırmanız gerekebilir veya doktorunuzun ARLİPTİN MET XR®'ın dozunu ayarlaması gerekebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, mutlaka doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- 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 tansiyonun tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (ACE inhibitörleri ve angiotensin II reseptör antagonistleri)
- Bronşiyal astım tedavisinde kullanılan spesifik ilaçlar (β -sempatomimetikler)
- İyotlu kontrast ajanları (X-ışını prosedüründe damara enjekte edilen boyalar) veya alkol içeren ilaçlar.
- Mide problemlerini tedavi etmede kullanılan, simetidin gibi ilaçlar
- Anjina tedavisinde kullanılan bir ilaç olan ranolazin
- HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan dolutegravir
- Belirli bir tiroid kanseri türünü (medüller tiroid kanseri) tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan vandetanib
- Digoksin (düzensiz kalp ritmi ve diğer kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç). ARLİPTİN MET XR® ile birlikte alıyorsanız, kanınızdaki digoksin seviyesinin kontrol edilmesi gerekebilir.
- ARLİPTİN MET XR®'ı sülfonilüreler adı verilen ilaçlarla veya insülinle birlikte almak, kan şekerinizde düşmeye yol açabilir ve bu, sizin araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

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. ARLİPTİN MET XR® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ARLİPTİN MET XR®'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Doktorunuz size kaç tane ARLİPTİN MET XR® tablet alacağınızı ve bunları ne zaman almanız gerektiğini söyleyecektir.
- Doktorunuz gerektiğinde ARLİPTİN MET XR® dozunuzu değiştirebilir.
- ARLİPTİN MET XR®'ın tek başına anormal kan şekeri düzeyi düşüşüne (hipoglisemi) sebep olması muhtemel değildir. ARLİPTİN MET XR® sülfonilüre grubundan bir ilaçla veya insülinle birlikte kullanıldığında, kan şekeri düzeyi düşüşü gerçekleşebilir ve doktorunuz sülfonilüre veya insülin dozunuzu düşürebilir.
- ARLİPTİN MET XR®'ı her gün bir kez alınız.
- Dışkıınızda ARLİPTİN MET XR® tablete benzeyen bir şey görebilirsiniz (bağırsak

hareketi). Dışkınızda birkaç kez tablet görürseniz, doktorunuzla konuşun. Doktorunuzla konuşmadan ARLİPTİN MET XR® kullanmayı bırakmayınız.

- Doktorunuz size söylediği sürece ARLİPTİN MET XR® almaya devam ediniz.
- ARLİPTİN MET XR® almayı kısa bir süreliğine bırakmanız gerekebilir. Aşağıdaki durumlarda talimat için doktorunuzla konuşunuz:
 - Dehidratasyon varsa (çok fazla vücut sıvısı kaybettiyse). Şiddetli kusma, ishal veya ateş ile hastaysanız veya normalden çok daha az sıvı tüketirseniz, dehidratasyon meydana gelebilir.
 - Ameliyat olmayı planlıyorsanız.
 - Bir röntgen işlemi için bir boya veya kontrast madde enjeksiyonu alacaksanız.
- Vücudunuz ateş, travma (araba kazası gibi), enfeksiyon veya ameliyat gibi bazı stres türleri altındayken, ihtiyaç duyduğunuz diyabet ilacı miktarı değişebilir. Bu sorunlardan herhangi birini yaşıyorsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- Kan şekerinizi doktorunuzun söylediği şekilde kontrol ediniz.
- ARLİPTİN MET XR® alırken, reçete edilen diyet ve egzersiz programınıza uyunuz.
- Düşük kan şekerini (hipoglisemi), yüksek kan şekerini (hiperglisemi) ve şeker hastalığınız nedeniyle yaşadığınız sorunları nasıl önleyeceğinizi, tanıyacağınızı ve yöneteceğinizi konusunda doktorunuza danışın.
- Doktorunuz, kan şekeri ve hemoglobin A1C seviyenizi de içeren düzenli kan testleri ile şeker hastalığınızı kontrol edecektir.
- Doktorunuz, ARLİPTİN MET XR® ile tedavinizden önce ve tedaviniz sırasında böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek için kan testleri yapacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- ARLİPTİN MET XR®'ı, midenizde rahatsızlık yaşama ihtimalinizi azaltmak için bir öğün (tercihen akşam yemeği) ile birlikte alınız.
- ARLİPTİN MET XR® tabletler bütün olarak alınmalıdır. ARLİPTİN MET XR® tabletleri yutmadan önce kırmayın, kesmeyin, ezmeyin, çözmeyin veya çiğnemeyin. ARLİPTİN MET XR® tabletlerini bütün olarak yutamıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.
- Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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 kullanımı:

ARLİPTİN MET XR®, yaş arttıkça dikkatli kullanılmalı ve böbrek fonksiyonları yakından takip edilmelidir. Sizin için uygun doza doktorunuz karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ARLİPTİN MET XR® şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu ve karaciğer fonksiyon bozukluğu

olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer ARLİPTİN MET XR®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARLİPTİN MET XR® kullandıysanız:

Bu ilacın reçete edilen dozundan fazlasını alırsanız, derhal doktorunuza başvurunuz. Üşüme veya rahatsızlık hissi, şiddetli mide bulantısı veya kusma, mide ağrısı, açıklanamayan kilo kaybı, kas krampları veya hızlı nefes alma gibi laktik asidoz semptomlarınız varsa hastaneye gidiniz (“Uyarılar ve önlemler” bölümüne bakınız).

ARLİPTİN MET XR®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARLİPTİN MET XR®'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu alınız. Eğer bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız, unutulmuş dozu atlayıp, eski takviminize göre ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARLİPTİN MET XR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kan şekerinizin kontrolüne devam edebilmeniz için, doktorunuz reçetelediği sürece bu ilacı kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzla konuşmadan, bu ilacı kullanmayı durdurmamalısınız. ARLİPTİN MET XR®'ı kullanmayı bırakırsanız, kan şekeriniz tekrar yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ARLİPTİN MET XR®'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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ARLİPTİN MET XR®'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.

ARLİPTİN MET XR® 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). Böyle bir durumda, **ARLİPTİN MET XR® almayı bırakın ve hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun;** 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 (sıklığı bilinmiyor) yaşarsanız, hemen ARLİPTİN MET XR® almayı bırakınız ve doktorunuzu arayınız. Doktorunuz alerjik reaksiyonunuzu tedavi etmek için bir ilaç verebilir ve diyabetiniz için size farklı bir ilaç reçeteleyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARLİPTİN MET XR®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Metformin alan bazı hastalarda, sitagliptin tedavisine başladıktan sonra aşağıdaki yan etkiler görülmüştür.

Yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü
- Bulantı
- Şişkinlik
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Mide ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- Uyku hali

Bazı hastalar sitagliptin ve metformin kombinasyonuna başladıklarında ishal, bulantı, şişkinlik, kabızlık, mide ağrısı veya kusma yaşamışlardır (sıklık: yaygın).

Sitagliptin/metformin ile glimepirid gibi bir sülfonilüre birlikte kullanıldığında, aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın:

- Kabızlık

Sitagliptin/metformin ile pioglitazon birlikte kullanıldığında, aşağıdaki yan etkiler

bildirilmiştir:

Yaygın:

- Ellerde veya bacaklarda şişlik

Sitagliptin/metformin ile insülin birlikte kullanıldığında, aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Kan şekeri düşüklüğü

Yaygın olmayan:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı

Aşağıdaki yan etkiler, klinik çalışmalarda ARLİPTİN MET XR®'ın içeriğindeki maddelerden biri olan sitagliptin tek başına kullanıldığında veya Sitagliptin/metformin 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

Bilinmiyor:

- Böbrek problemleri (bazen diyaliz gerektiren)
- Kusma
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğerlerde nefes almada zorluk)
- Büllöz pemfigoid (Deri üzerinde birden fazla ve büyüyecek kabarcıklar)

Bazı hastalar tek başına metformin alırken, aşağıdaki yan etkileri yaşamışlardır:

Çok yaygın:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide ağrısı
- İştah kaybı

Bu belirtiler metformine başladığınızda görülebilir ve genellikle kaybolur.

Yaygın:

- Ağızda metalik tat

Çok seyrek:

- Vitamin B12 düzeylerinde azalma
- Hepatit (bir karaciğer hastalığı)
- Ürtiker
- Deride kızarıklık (döküntü) veya kaşıntı

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 Farmaokovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ARLİPTİN MET XR®’ın saklanması

ARLİPTİN MET XR®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ARLİPTİN MET XR®, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARLİPTİN MET XR®’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz, ARLİPTİN MET XR®’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Kağıthane / İSTANBUL

Üretim yeri:

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Başakşehir / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 21.04.2026 tarihinde onaylanmıştır.

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