

## KULLANMA TALİMATI

### PAREGLİN 2 mg / 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablet 2 mg repaglinid ve 500 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metilselüloz, mikrokristalin selüloz PH 101, mikrokristalin selüloz PH 102, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), povidon K-30, povidon K-25, meglumin, polakrilin potasyum, magnezyum stearat, poloksamer 188, sorbitol (E420), triasetin, polietilen glikol, günbatımı sarısı FCF (E110), FD&C Mavi #2, ponceau 4R (E124), titanyum dioksit.

**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. **PAREGLİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PAREGLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PAREGLİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PAREGLİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PAREGLİN nedir ve ne için kullanılır?**

PAREGLİN etkin madde olarak 2 mg repaglinid ve 500 mg metformin hidroklorür içerir. Repaglinid ve metformin kan şekeri seviyelerinin kontrolüne yardımcı olan ağızdan alınan diyabet ilaçlarıdır. Repaglinid, pankreasınızın daha fazla insülin salgılatmasına yardımcı olarak kan şekerinizi (glukoz) düşürür. Metformin karaciğerde glukoz üretimini azaltır ve bağırsaklardan glukoz emilimini düşürür.

PAREGLİN, kutu içinde 90 film tablet içeren, HDPE şişe ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler pembe renkli, oval, bikonveks, film tabletler şeklindedir.

PAREGLİN, hiperglisemisi diyet, kilo kaybı ve egzersizle yeterli düzeyde kontrol altında tutulamayan veya bunlara ek olarak kullanılan repaglinid ya da metformin tek başına kullanıldığında yetersiz kaldığı, yetişkin Tip 2 Diyabetes Mellitus (şeker) hastalarında endikedir.

## **2. PAREGLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PAREGLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Repaglinid, metformin ve PAREGLİN içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Tip 1 diyabetiniz (insüline bağımlı diyabet) varsa,
- Diyabetik ketoasidozunuz (keton cisimciklerinin aşırı miktarda üretimine bağlı asit düzeyinin artması) varsa (belirtileri, mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur),
- Gemfibrozil (kanda yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Ağır karaciğer hastalığınız veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa (Glomerüler Filtrasyon Hızı (GFR) değeriniz 30 mL/dk/1,73 m<sup>2</sup> 'in altında ise),
- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri, belirtileri: ağız kuruluğu, çok su içme, halsizlik, karın ağrısı, nefes almada güçlük, idrarda şeker ve keton çıkması), bulantı, kusma, dehidrasyon, hızlı kilo kaybı ya da ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa,
- Böbrekler tarafından atılması gereken asit iyonlarının birikmesi veya aşırı bikarbonat iyonunun kaybedilmesi durumu varsa (metabolik asidoz),  
Metabolik asidoz belirtileri; bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı, baş ağrısı ile karakterize bir durumdur. Bu belirtilerin sizde görülmesi halinde lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- 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 aşağıdaki "PAREGLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Akciğer ya da bronş sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen ciddi bir enfeksiyon riskiniz varsa,  
Ciddi enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen aşağıdaki "PAREGLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, kan dolaşımı ile ilgili ciddi problemlerinizi (şok gibi) varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız, kan veya dokularda mikroorganizma ya da patojenlerin bulunma riski ile oluşan sistemik bir hastalığınız (septisemi) varsa,

Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen aşağıdaki "PAREGLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Emziriyorsanız.
- Nötral Protamin Hagedorn (NPH) insülin kullanıyorsanız.

### **PAREGLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

#### **Lütfen özel bir risk olarak laktik asidoza dikkat ediniz.**

PAREGLİN, özellikle de böbreklerin düzenli çalışmıyorsa, içeriğindeki metforminin birikimi nedeniyle laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat ciddi bir komplikasyona neden olabilir. Laktik asidoz riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, sepsis (enfeksiyona karşı gelişen sistemik inflamatuvar yanıt), dehidratasyon (sıvı kaybı), karaciğer yetmezliği, akut konjestif kalp yetmezliği, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla da artmaktadır.

Bu nedenle yukarıdaki durumlardan herhangi birini fark etmeniz durumunda derhal doktorunuzla konuşmalısınız. Ciddi kusma, ishal, ateş veya ısıya maruz kalmanız durumunda ya da normalden daha az su içtiğinizde vücudunuzdan su kaybı (dehidrasyon) oluşabilir. Bu durumda geçici süreliğine PAREGLİN'i kesmelisiniz ve derhal doktorunuzla konuşmalısınız.

Aşağıdaki laktik asidoz belirtilerinden herhangi biri ile karşılaşmanız durumunda bu durumun koma durumuna ilerleyebileceğini göz önünde bulundurarak acilen PAREGLİN kullanımını durdurmalısınız ve derhal doktorunuz ile iletişime geçmelisiniz.

Laktik asidoz belirtileri;

- Kusma
- Karın ağrısı
- Kas krampları
- Ciddi yorgunluk ile beraber genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu
- Nefes almada zorluk
- Vücut sıcaklığının azalması
- Kalp atışının azalması

Yukarıdaki sıralanan durumlardan herhangi birini fark etmeniz durumunda derhal doktorunuzla konuşmalısınız. **Laktik asidoz acil tıbbi bir durumdur ve hastane koşullarında tedavi edilmesi gerekmektedir.**

- Yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirecekseniz ya da son zamanlarda ağır bir hastalık ya da enfeksiyon geçirdiyse. Bu gibi durumlarda diyabetik kontrol sağlanamayabilir.
- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz, doktorunuza PAREGLİN kullandığınızı söyleyiniz.

- 18 yaş altı veya 75 yaş üzerindeyseniz. PAREGLİN bu hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.
- Ağır hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma)(Belirtileri: Titreme, terleme, dudakta ve dilde karıncalanma, solukluk, çarpıntı ve huzursuzluk ile kendini gösteren kan şekerinin normalden düşük olması) durumunda,
- İnsülin salgılatıcı bir ilaç kullanıyorsanız,
- Tiyazolidindion türevi (örn. troglitazon, rosiglitazon, pioglitazon) bir ilaç kullanıyorsanız,
- Vitamin B12 seviyeniz düşükse,
- Klopidoğrel kullanıyorsanız (kan pıhtılaşmasını engeller),

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

### **PAREGLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PAREGLİN'i yemeklerden 30 dakika önce alınız.

Öğün atlarsanız, hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) riskini azaltmak için planladığımız PAREGLİN dozunu da atlayınız.

PAREGLİN kullanırken alkol almayınız. Alkol özellikle karaciğer problemlerinizi varsa ya da beslenme bozukluğu yaşıyorsanız, laktik asidoz riskini arttırabilir. Bu durum alkol içeren ilaçlar için de geçerlidir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olma ihtimalinizin olduğunu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

PAREGLİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız PAREGLİN kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Kan şekeri düzeyiniz düşük veya yüksek olması araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Kan şekeri düzeyiniz düşüğünde yorgunluk, baş dönmesi, terlemede artış, kalp atımının hızlanması, görme bozuklukları veya dikkatli olamama gibi belirtiler görülebilir. Bu belirtiler sizde mevcut ise araç veya makine kullanmayınız.

## **PAREGLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün sorbitol (E420) ve laktoz monohidrat ihtiva eder; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün boyar madde olarak günbatımı sarısı FCF (E110) ve ponceau 4R (E124) alüminyum lak ihtiva eder; alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PAREGLİN'in etkisi, aldığınız diğer ilaçlara bağlı olarak değişebilir veya PAREGLİN diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Özellikle belirtilenler aşağıdaki gibidir:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI), selektif serotonin reuptake inhibitörleri (SSRI, fluoksetin gibi) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Yüksek kan basıncı ya da kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan beta blokör maddeler, antiadrenerjik etkili maddeler (klonidin, guanetidin, reserpin)
- Pentoksifilin (dolaşım bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokörleri, kalsiyum kanal inhibitörleri (kalp-rahatsızlıkları ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Antiaritmik ilaçlar (disopiramat gibi düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Salisilatlar (örn. aspirin)
- Opiyatlar (uyuşturucu ilaç, propoksifen gibi)
- Oktreotid (kanser tedavisinde kullanılır)
- Nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) (inflamasyon ve ağrıya karşı kullanılırlar)
- Steroidler (anabolik steroidler ve kortikosteroidler - anemi veya inflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler ve içeriğinde yer alan progestojenler (doğum kontrol hapları)
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar)
- Danazol (meme kistleri ve endometriyozis tedavisinde kullanılır)
- Tiroid ürünleri (tiroid hormon seviyelerinin düşüklüğünün tedavisinde kullanılır)
- Salbutamol, terbutalin, epinefrin, albuterol gibi sempatomimetikler (astım tedavisinde kullanılır)
- Klaritromisin, trimetoprim, rifampisin, izoniazid (antibiyotik ilaçlar)
- İtrakonazol, ketokonazol (mantar ilacı- antifungal)
- Fibratlar (Gemfibrozil gibi, kandaki yüksek yağ seviyelerinin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak üzere kullanılır)
- Deferasiroks (aşırı demir yükünü azaltmak için kullanılır)
- Klopidogrel (kan pıhtılaşmasını engeller)
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Fenotiyazin (psikiyatri tedavisinde kullanılır)
- St. John's Wort -sarı kantaron (bitkisel ürün)
- Glinidler ve sulfonilüreler, pramlintit gibi diyabet tedavisinde kullanılan ilaç grupları
- Sülfonamid antibiyotikleri (sülfasalazin, sülfasetamit gibi)
- Yeni nesil (atipik) antipsikotik ilaçlar (olanzapin, klozapin gibi)

- Proteaz inhibitörleri (HIV tedavisinde kullanılırlar)
- Glukagon (ciddi kan şekeri düşüklüğünün tedavisinde kullanılır)
- Niasin (vitamin B3)
- Östrojenler (kadın cinsiyet hormonu)
- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz işlemden önce ve sonra belli bir zaman döneminde PAREGLİN kullanmayı kesmelisiniz.
- NPH insülin (diyabet tedavisinde kullanılır)
- Özellikle PAREGLİN'in etken maddesi olan metforminin vücuttan böbreklerle atılımı azaltıp, kanınızda metformin miktarını artırabilen ilaçlar (ranolazin (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır), vandetanib (kanser tedavisinde kullanılır), dolutegravir (viral enfeksiyonlarda kullanılır) ve simetidin (mide ve bağırsak ülserinde kullanılır) gibi)

Hipogliseminin (kan şekerinin düşmesi) yönetilmesi ve engellenmesinde, kan glukoz değerinin takip edilmesi temel rol oynamaktadır.

Hipoglisemi aniden gelişebilir ve belirtileri her bireyde farklılık gösterebilir ve aynı bireyde zamanla değişebilir. Diyabetik sinir hastalığınız varsa, uzun süredir diyabet hastası iseniz, sempatik sinir sistemini bloke eden ilaç (örn. Beta-blokerler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaç)) kullanıyorsanız veya tekrarlayan hipoglisemi yaşıyorsanız hipogliseminin sempatik belirtilerini (endişe hali, terleme, bulantı, titreme, solgunluk, fenalık hissi, karın ağrısı gibi) fark edemeyebilirsiniz. Hipoglisemi belirtilerinde farkındalığınız düşük ise kan glukoz değerinizi daha sık takip etmelisiniz.

Hipoglisemi riskini arttıran faktörler arasında yemek düzenindeki değişiklikler, fiziksel aktivite seviyesindeki değişiklikler, birlikte kullanılan diğer ilaçlara yönelik değişiklikler ve diğer antidiyabetik (şeker hastalığı belirtilerini azaltan ilaçlar) ilaçlarla birlikte kullanım yer alır. Hipoglisemi gelişmesi riskiniz yüksek ise kan glukoz değerinizi daha sık takip etmelisiniz.

*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. PAREGLİN nasıl kullanılır?**

İlacınızı her zaman doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

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

PAREGLİN'i yemekten 30 dakika önce alınız.

PAREGLİN'den yarar sağlayana kadar düzenli olarak kullanınız. Her gün aynı saatte almanız PAREGLİN almayı unutturmayacaktır.

Kendinizi iyi hissetseniz bile PAREGLİN'i almaya devam ediniz. Almanız gereken dozları atlamayınız.

PAREGLİN'i doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. PAREGLİN günde 2-3 kez bölünmüş dozlarda alınabilir. PAREGLİN, günde 5 tablettten fazla alınmamalıdır.

Öğün atlarsanız, hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) riskini azaltmak için planladığımız PAREGLİN dozunu da atlayınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

PAREGLİN sadece ağızdan kullanım içindir.

PAREGLİN yemekten 30 dakika önce bir bardak su ile içilir. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

**Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı**

PAREGLİN, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

PAREGLİN, 75 yaş üstü hastalarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği olan hastalarda:**

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (GFR değeri 30 mL/dk/1,73 m<sup>2</sup> 'in altında ise) PAREGLİN kullanılmamalıdır.

Yaşlı kişilerde, böbrek fonksiyonlarının azalma potansiyeli nedeniyle metformin hidroklorür dozu, böbrek fonksiyonlarına göre ayarlanmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının düzenli kontrolü gereklidir.

**Karaciğer yetmezliği olan hastalarda:**

Ağır karaciğer hastalığı veya karaciğer yetmezliğinde PAREGLİN kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla PAREGLİN kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden fazla PAREGLİN kullandıysanız; titreme, terleme, dudakta ve dilde karıncalanma, solukluk, çarpıntı ve huzursuzluk ile kendini gösteren kan şekerinin normalden düşük olması gibi hipoglisemi belirtileri meydana gelebilir. Bu durumda 2 adet şeker tableti alınız veya şekerli bir içecek içiniz. Daha sonra istirahat ediniz.

PAREGLİN içeriğindeki metforminin fazla alınmasından dolayı laktik asidoz görülebilir. Kas ağrısı veya kaslarda güçsüzlük, kol veya ayaklarda uyuşma, nefes alıp vermede anormallik, dikkatli olamama, bulantı ile birlikte kusma, yavaş veya düzensiz kalp atımı, baş dönmesi, çok yorgun hissetme gibi laktik asidoz belirtileri sizde mevcut ise hemen acil yardım alınız.

*PAREGLİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **PAREGLİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu zamanında alınız.

## **PAREGLİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Eğer PAREGLİN kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer, PAREGLİN kullanmayı kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PAREGLİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

## **Aşağıdakilerden biri olursa PAREGLİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kan şekeri düzeyindeki azalmaya (Hipoglisemi) bağlı olarak gelişen koma ve bilinç kaybı
- Titreme, terleme, dudakta ve dilde karıncalanma, solukluk, çarpıntı ve huzursuzluk ile kendini gösteren kan şekerinin normalden düşük olması (hipoglisemi)
- Kaşıntı, döküntü veya ürtiker, boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi, solumada zorluk, hızlı kalp atışı, baş dönmesi ve terleme şeklinde kendini gösteren aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kandaki laktik asit miktarının artması (laktik asidoz), özellikle böbreklerinize düzenli çalışmıyorsa çok seyrek görülen fakat ciddi bir rahatsızlıktır. Eğer bu durum sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüktür.
- Bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize metabolik asidoz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1000 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.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)



## Repaglinid

### **Yaygın**

- Hipoglisemi
- Karın ağrısı
- İshal

### **Seyrek**

- Kalp hastalıkları
- Akut koroner sendrom (kalp kasını besleyen damarların daralma veya tıkanması ile kalbin kan akımının kısmi yada tam kesilmesi sonucu ortaya çıkan durum)

### **Çok seyrek**

- Görmede değişiklikler
- Kusma
- Kabızlık
- Karaciğer bozuklukları
- Karaciğer enzimlerinde artış

### **Bilinmiyor**

- Hipoglisemik koma
- Hipoglisemik bilinç kaybı
- Bulantı
- Cilt üstünde kızarıklık, kaşıntı, döküntü, ürtiker ile ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alopesi (kellik)
- Kansızlık (hemolitik anemi)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Steven-johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile seyreden iltihap)
- Sarılık ve karaciğer iltihabı (hepatit) de dahil olmak üzere karaciğer bozukluğu

## Metformin

### **Çok yaygın**

- Hasta hissetme, bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı (abdominal ağrı), şişkinlik, hazımsızlık, kabızlık ve iştah kaybı gibi sindirim problemleri. Bu yan etkiler, genellikle tedavinin başlangıcında olur. Eğer dozları gün boyunca yayarsanız ve tabletleri yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alırsanız bu yakınmalarınızı azaltacaktır.

### **Yaygın**

- Tat almada bozukluk (ağızda metalik tat)
- Takatsizlik (asteni), baş dönmesi, sersemlik hali, baş ağrısı.

### **Çok Seyrek**

- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- Kansızlık (hemolitik anemi)
- Kanda düşük B12 vitamin düzeyi
- Parlak, mor renkli papüllerden oluşan döküntülerle belirgin deri rahatsızlığı(Liken planus), eritem (kızarıklık), kaşıntı, ürtiker(Ani başlayan, deride kaşıntı, kızarıklık ve ödem ile karakterize)
- Kilo kaybı ve zayıflama (kaşeksi), iştah azalması (anoreksi)
- Karaciğer enzim seviyelerinde artma
- Karaciğer fonksiyon testinde anormallikler
- Hepatit (karaciğer iltihabı olup yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, cildin veya gözün beyaz kısımlarının sararması)
- Kolestatik hepatit; sarılık, açık renkli dışkı, kaşıntı, halsizlik, iştahsızlık ile karakterize durum.

### **Bilinmiyor**

- Kolestatik (safra atılımına bağlı), hepatoselüler (karaciğer hücresi) ve karışık tip hepatoselüler karaciğer hasarı.

### Repaglinid ve metformin kombinasyonu

### **Çok yaygın**

- Hipoglisemi
- İshal
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Üst solunum yolu enfeksiyonu

### **Bilinmiyor**

- Kilo artışı

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklar ve ergenlerde:**

Çocuk ve ergenlerden elde edilen sınırlı bilgi, yan etkilerin erişkinlerde bildirilen yan etkilere içerik ve şiddet yönünden benzer olduğunu göstermektedir.

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da

0800 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. PAREGLİN'in Saklanması**

*PAREGLİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

PAREGLİN'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAREGLİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, PAREGLİN'i kullanmayınız

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

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

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No:10 / 34885 Sancaktepe / İstanbul

Telefon No: 0216 564 80 00

#### ***Üretim yeri:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.23 Sok. No.1

Selçuklu/ Konya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*