

KULLANMA TALİMATI

XIGDUO® XR 5 mg/1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 5 mg dapagliflozin (6.15 mg dapagliflozin propanediol olarak) ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz PH302, laktoz anhidr (sığır sütünden elde edilmektedir), krospovidon, silikon dioksit, magnezyum stearat, karboksimetilselüloz sodyum, hipromelloz 2208, polivinil alkol-kısmi hidrolize, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 3350 (E1521), talk (E553b), kırmızı demir oksit (E172)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **XIGDUO XR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XIGDUO XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XIGDUO XR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XIGDUO XR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XIGDUO XR nedir ve ne için kullanılır?

- XIGDUO XR bir yüzünde "1071" ve "5/1000" baskısı bulunan, diğer yüzü baskısız, pembe ile koyu pembe renkli, dışbükey, oval şekilde film kaplı tablettir. XIGDUO XR 56 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- XIGDUO XR film kaplı tablet etkin madde olarak 5 mg dapagliflozin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir. XIGDUO XR oral kan şekerini düşürücü ilaç kombinasyonları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- XIGDUO XR, "tip 2 diyabet" olarak adlandırılan bir tür şeker hastalığının tedavisinde yetişkinlerde kullanılır. XIGDUO XR, tek başına dapagliflozin veya tek başına metforminin kanınızdaki şeker miktarını kontrol altında tutamaması durumunda, diyet ve egzersizle birlikte kan şekerinizi düşürmek için kullanılır.

- XIGDUO XR tip 1 diyabeti (vücudun insülin üretmediği bir tür şeker hastalığı) olan hastalarda kullanılmaz.
- XIGDUO XR diyabetik ketoasidozu (kanda veya idrarda ketonların düzeyinde artış) olan kişilerde kullanılmaz.

2. XIGDUO XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XIGDUO XR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Dapagliflozine, metformine veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. XIGDUO XR'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerin listesi için bu Kullanma Talimatı'nın "Yardımcı Maddeler" bölümüne bakınız. XIGDUO XR'ye karşı gelişen **ciddi** alerjik reaksiyonun belirtileri şunları içerebilir:
 - deri döküntüsü,
 - derinizde kabarık kırmızı lekeler (kurdeşen),
 - yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda solunum veya yutma güçlüğüne yol açabilecek şişlik.
- Daha önce bir diyabetik koma yaşadysanız,
- Kontrolsüz diyabetiniz varsa, örneğin ciddi hiperglisemi (kan şekeri yüksekliği), bulantı, kusma, diyare, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (bkz. aşağıda "laktik asidoz riski") veya ketoasidoz. Ketoasidoz, diyabetik komaya neden olabilen "keton cisimlerinin" kanda birikmesi durumudur. Belirtileri; Karın ağrısı, hızlı ve derin nefes alma, uyukulu olma veya nefesin sıradışı olarak meyvemsi bir şekilde kokmasıdır.
- Daha önce bir kalp krizi geçirdiyseniz ya da kalp yetmezliğiniz veya kan dolaşımınızla ilgili ciddi problemlerinizi veya nefes problemlerinizi varsa.
- Ciddi azalmış böbrek fonksiyonu,
- Metabolik asidoz veya diyabetik ketoasidoz (kanda veya idrarda ketonların düzeyinde artış) adı verilen bir durum sizde varsa. Belirtiler, hızlı kilo kaybı, kendini hasta hissetme ya da hasta olma, karın ağrısı, hızlı ve derin nefes alma, uyku hali, nefesinizde tatlı bir koku, ağızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terde farklı bir kokuyu içerir.
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa,
- Vücudunuzdan çok sıvı kaybı olmuşsa (dehidratasyon), örneğin uzun süren veya ciddi diyare ya da üst üste birkaç kez kustuyunuz,
- Karaciğeriniz ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Hergün veya zaman zaman yüksek miktarda alkol alıyorsanız, (bkz. XIGDUO XR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması)

Sizde bu belirtilerden herhangi biri varsa, XIGDUO XR kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuzla görüşünüz ya da size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

XIGDUO XR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer "laktik asidoz" yaşarsanız: bu ilaçtaki etkin maddelerden biri olan metformin, laktik asidoz (kanda laktik asit artışı) adı verilen ölüme de yol açabilen nadir ancak ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Belirtiler, kendini çok hasta hissetme ya da hasta olma, kusma, karın ağrısı, kas krampları, şiddetli yorgunluk, nefes alma güçlüğüne veya vücut sıcaklığı ve kalp atışının azalmasını içerir. Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir. Eğer sizde bu durum oluşursa, laktik asidoz komaya neden olabileceği için acil hastane tedavisine ihtiyacınız olabilir. Derhal bu ilacı almayı kesin ve bir doktor

ile temas kurun ya da derhal en yakın hastaneye gidin (bkz. bölüm 4). İlaç ambalajını yanınıza alın.

- Laktik asidoz gelişme riski; kontrol edilemeyen şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süre açlık veya alkol alımı, vücudun fazla su kaybı, karaciğer sorunları ve vücudun bir bölümünde oksijenin azaldığı rahatsızlıklar (örn. ani ağır kalp rahatsızlığı gibi) ile birlikte artabilir.
- Eğer “tip 1 diyabetiniz” varsa – bu tip genellikle gençken başlar ve vücudunuz insülin üretmez.
- Eğer hızlı kilo kaybı, kendini hasta hissetme ya da hasta olma, karın ağrısı, aşırı susama, hızlı ve derin nefes alma, konfüzyon, alışılmadık uyku hali ya da bitkinlik, nefesinizde tatlı bir koku, ağızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terde farklı bir koku yaşarsanız bir doktor ile temas kurun ya da derhal en yakın hastaneye gidin. Bu semptomlar “diyabetik ketoasidoz”un bir belirtisi olabilir (testlerde ortaya çıkan idrar ya da kanınızda artmış “keton cisimcikleri” nedeniyle diyabette yaşayabileceğiniz bir problem). Uzun süreli açlık, aşırı alkol tüketimi, dehidratasyon (çok fazla vücut sıvısı kaybı), insülin dozunda ani azalmalar ya da büyük cerrahi ya da ciddi hastalıklara bağlı olarak daha fazla insülin gerekmesi durumlarında diyabetik ketoasidoz gelişme riski artar.
- XIGDUO XR ile tedaviniz sırasında, doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı yılda en az bir kez veya eğer yaşlı ve/veya kötüleşen böbrek fonksiyonunuz varsa daha sık kontrol edecektir.
- Eğer kanınızda sizi dehidrate hale getirebilecek (çok fazla vücut sıvısı kaybı) çok yüksek düzeyde glukoz varsa. Dehidratasyonun muhtemel belirtileri 4. bölüm başında verilmiştir. Bu belirtilerden herhangi biri varsa bu ilacı almadan önce doktorunuza söyleyin.
- Eğer tansiyon düşürücü ilaç (anti-hipertansif) kullanıyorsanız ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) öykünüz varsa. Daha detaylı bilgi, aşağıda “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” başlığı altında verilmektedir.
- Eğer ciddi kalp hastalığı öykünüz varsa ya da daha önce inme geçirdiyse.
- Eğer sık üriner sistem enfeksiyonunuz (idrar yolu iltihabı) oluyorsa. Bu ilaç üriner sistem enfeksiyonlarına neden olabilir ve doktorunuz sizi daha yakından takip etmek isteyebilir. Ciddi enfeksiyon gelişirse doktorunuz tedavinizi geçici olarak değiştirmeyi düşünebilir.
- Eğer 75 yaş üzerinde iseniz bu ilacı almaya başlamamalısınız. Bunun nedeni bazı yan etkilere daha yatkın olabilmenizdir.
- XIGDUO XR ile aynı tedavi grubunda başka bir ürün için yürütülmekte olan uzun süreli klinik çalışmalarda, bir organın tamamının veya bir kısmının vücuttan kesilerek uzaklaştırılmasında (esas olarak ayak baş parmağı) bir artış gözlenmiştir. Bunun bir sınıf etkisi oluşturup oluşturmadığı bilinmemektedir. Tüm diyabetli hastalar için olduğu gibi, ayaklarınızı düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir ve doktorunuz tarafından hastalara rutin önleyici ayak bakımı konusunda bilgi verilmesi gerekmektedir.
- Diyabet için "pioglitazon" içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız, bu ilacı kullanmaya başlamamalısınız.
- Kanınızda bulunan kırmızı kan hücrelerinin miktarında kan testinde görülür bir artış varsa,

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

XIGDUO XR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Laktik asidoz riskini artırabileceğinden XIGDUO XR kullanırken çok sık alkol almaktan veya kısa sürede fazla miktarda alkol tüketmekten kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz ya da emziriyorsanız, gebe olabileceğiniz düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın. Gebe kalırsanız, gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterlerinde (son altı ay) önerilmediği için bu ilacı almayı bırakmalısınız. Gebe iken kan şekerinizi kontrol etmenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla konuşun.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmek istiyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşun. Emziriyorsanız bu ilacı kullanmamalısınız. Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın, araba sürme ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur ya da önemsizdir. İnsülin veya bir "sülfonilüre" ilacı gibi kanınızdaki şeker miktarını düşüren başka ilaçlarla birlikte kullanılması, çok düşük kan şekeri düzeylerine (hipoglisemi) neden olabilir; güçsüzlük, baş dönmesi, terleme artışı, hızlı kalp atımı, görme değişikliği veya konsantrasyon güçlüğüne yol açabilir ve araba sürme ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bu semptomları hissetmeye başlarsanız araba sürmeyin veya makine kullanmayın.

XIGDUO XR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XIGDUO XR tabletler laktoz anhidr (bir çeşit şeker) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

XIGDUO XR tabletler karboksimetilselüloz sodyum (3,75 mg sodyuma tekabül eden) ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

XIGDUO XR başka ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilir ve başka ilaçlar XIGDUO XR'nin etki gösterme şeklini etkileyebilir. Özellikle, aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirmelisiniz:

- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler - böbreklerinizin ürettiği idrar miktarını artırmak için kullanılan ilaçlar). Doktorunuz sizden bu ilacı almayı kesmenizi isteyebilir. Vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybetmenin olası belirtileri, bölüm 4 'Olası yan etkiler'de listelenmiştir.
- İnsülin ya da "sülfonilüre" ilacı gibi kanınızdaki şeker miktarını düşüren başka ilaçlar kullanıyorsanız. Doktorunuz, sizi çok düşük kan şekeri düzeylerinden (hipoglisemi) korumak için bu diğer ilaçların dozunu azaltmayı isteyebilir.
- Eğer mide problemlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç (simetidin) kullanıyorsanız.
- Astımı tedavi etmek için kullanılan bronkodilatörleri (beta-2 agonistler) kullanıyorsanız.

- Rifampisin (tüberkülozun -verem gibi enfeksiyonların- tedavisinde veya önlenmesinde kullanılan bir antibiyotik),
- Astım ve eklem iltihabı gibi hastalıkların tedavisi için kortikostereoid kullanıyorsanız.
- Ağrı ve enfeksiyon tedavisi için kullanılan ilaçlar (NSAİİ ve COX-2 inhibitörleri, ibuprofen ve selekoksibin gibi),
- Yüksek kan basıncı tedavisi (tansiyon) için ilaç kullanıyorsanız (ACE inhibitörleri ve anjiotensin II reseptör antagonistleri)

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

3. XIGDUO XR nasıl kullanılır?

- XIGDUO XR'yi daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuzla konuşmadan XIGDUO XR dozunuzu değiştirmeyiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz, günde bir kez alınan bir tablettir.
- Vücudunuz ateş, travma (trafik kazası gibi), enfeksiyon veya ameliyat gibi durumlar nedeniyle stres altında kaldığında ihtiyaç duyduğunuz şeker ilacı miktarı değişebilir. Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- Bazen dışkıınızda XIGDUO XR tabletlere benzeyen yumuşak bir kütle görebilirsiniz.
- XIGDUO XR kullandığınız sürece size verilen diyet ve egzersiz programına uyunuz.
- XIGDUO XR tedavisine başlamadan önce ve tedaviniz süresince doktorunuz size belirli kan testlerini yapabilir.
- Doktorunuz şeker hastalığınızı düzenli kan testleri ile kontrol edecektir; kan şekeri düzeyiniz ve A1C değerinizi (şeker hastalığı ile ilgili bir kan testi) bu testlere dahildir.
- Doktorunuzun düşük kan şekerinin (hipoglisemi) tedavisi ile ilgili talimatlarını takip ediniz. Eğer düşük kan şekeri sizde sorun oluşturuyorsa doktorunuza bildiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- XIGDUO XR ağızdan alınır. XIGDUO XR'yi mide rahatsızlığı riskini azaltmak için günde bir kez yemeklerle birlikte alınız. Sizin için en iyi olan günün saati hakkında doktorunuzla konuşunuz.
- XIGDUO XR'yi bütün halde yutunuz. XIGDUO XR'yi ezmeyiniz, bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Eğer XIGDUO XR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konusunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

XIGDUO XR'nin çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılması önerilmemektedir. XIGDUO XR'nin bu yaş grubunda etkili ve güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

XIGDUO XR'nin yaşlılar üzerinde kullanımı, yeterli veri olmadığı ve yan etki görülme riski yüksek olduğundan önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

XIGDUO XR orta ila ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

XIGDUO XR karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XIGDUO XR kullandıysanız:

XIGDUO XR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer ihtiyacınızdan daha fazla XIGDUO XR tablet aldıysanız, laktik asidoz görülebilir. Laktik asidoz; çok hasta hissetme, kusma, karın ağrısı, kas krampları, ağır yorgunluk veya nefes darlığı gibi belirtiler içerir. Laktik asidoz komaya neden olabileceğinden acil hastane tedavisine ihtiyacınız olabilir. Bu durumda ilacı derhal bırakın ve hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun. İlaç paketini yanınıza alın.

XIGDUO XR'yi kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz XIGDUO XR almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bu dozu alınız. Bununla birlikte, eğer bir sonraki dozu alma zamanınız geldiyse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

XIGDUO XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi sonlandırmanızı söyleyene kadar XIGDUO XR kullanmaya devam ediniz. Bu ilaç kan şekerinizi kontrol altında tutmanıza yardımcı olmak içindir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XIGDUO XR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

XIGDUO XR'nin içeriğindeki etkin maddelerden biri olan metformin HCl seyrek görülen; fakat ciddi bir yan etki olan "laktik asidoza" yol açabilir. Bu durum kanda laktik asit birikmesidir ve ölüme neden olabilir. Laktik asidoz tıbbi bir acil durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir. Laktik asidoz özellikle böbrekleri iyi çalışmayan hastalarda ortaya çıkmaktadır.

Aşağıdaki "laktik asidoza" ilişkin belirtilerden biri olursa, XIGDUO XR'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kendinizi çok güçsüz veya yorgun hissediyorsanız,
- Kas ağrınız varsa,
- Nefes alıp vermede güçlük çekiyorsanız,
- Alışılmadık uyku hali varsa veya her zamankinden daha fazla uyuyorsanız,
- Mide-karın ağrılarınız, bulantınız veya kusmanız varsa,
- Vücut sıcaklığınızda ve kalp atışınızda azalma varsa.

Aşağıdaki durumlar sizde söz konusu ise XIGDUO XR ile laktik asidoz olma ihtimaliniz daha yüksektir:

- Böbreklerinize ilgili problemlerinizi varsa veya böbreklerinize, enjekte edilen boyanın kullanıldığı belirli röntgen testlerinden etkilenmişse. Böbrekleri gerektiği gibi çalışmayan kişiler XIGDUO XR kullanmamalıdır.
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Kalp yetmezliği gibi vücuttaki oksijeninin azaldığı durumlar varsa (kalbin vücudun ihtiyacı olan oksijeni taşıyacak kadar kan pompalama görevini tam olarak yerine getirememesi durumu) varsa,
- Aşırı alkol tüketiyorsanız,
- Uzun süre aç kaldıysanız,
- Sıvı kaybınız oluyorsa (vücut sıvılarından büyük miktarlar kaybediyorsanız). Eğer ateşli hastalığınız varsa, kusuyorsanız veya ishalseniz bu durum söz konusu olabilir. Sıvı kaybı ayrıca hareketle veya egzersizle birlikte çok terleyip yeterli sıvı tüketmediğinizde de olur.
- Ameliyat olduysanız,
- Kalp krizi, ağır enfeksiyon veya inme (felç) geçirdiyseniz,
- 65 yaş ve üzerindeyseniz ve böbreklerinizi test ettirmediyorsanız.

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.

XIGDUO XR ile olası diğer yan etkiler şunlardır:

- **Sıvı kaybı.** XIGDUO XR bazı kişilerde sıvı kaybına neden olabilir (vücut sıvısı ve tuz kaybı).

Dehidratasyon belirtileri şunlardır:

- çok kuru veya yapışkan ağız, aşırı susuzluk hissi
- çok uykulu veya yorgun hissetme
- az miktarda idrar yapma ya da idrar yapmama
- hızlı kalp atışı.

- **Üriner sistem enfeksiyonu.** Yaygın görülür (10 kişiden 1'ini etkileyebilir).

Ciddi üriner sistem enfeksiyonunun belirtileri şunlardır:

- ateş ve / veya titremeler
- idrar yaparken yanma hissi
- sırt ya da yan ağrısı

Seyrek olmasına rağmen idrarınızda kan görürseniz derhal doktorunuza bildirin.

Eğer aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız derhal en yakın hastaneye başvurun:

- Diyabetik ketoasidoz, yaygın görülen bir yan etki değildir (1.000 kişiden 1'ini etkileyebilir)

Diyabetik ketoasidoz belirtileri şunlardır (ayrıca bkz. Bölüm 2 XIGDUO XR'yi kullanmadan

önce dikkat edilmesi gerekenler):

- idrar ya da kanınızda artmış "keton cisimleri (idrar ve kanda normal koşullarda bulunmaması gereken madde)" düzeyleri
- hızlı kilo kaybı
- hasta hissetmek veya hasta olmak
- karın ağrısı
- aşırı susama
- hızlı ve derin nefes alma
- konfüzyon (sersemlik)
- alışılmadık uyku hali veya yorgunluk
- nefesinizde tatlı bir koku, ağzınızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terinizde farklı bir koku.

Bu durum kan glukozu düzeyinden bağımsız oluşabilir. Doktorunuz XIGDUO ile tedavinizi geçici veya kalıcı olarak durdurmaya karar verebilir.

Eğer aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız en kısa zamanda doktorunuzla temas kurun:

- Düşük kan şekeri düzeyleri (hipoglisemi), çok yaygın görülür (10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir) – bu ilacı bir sülfonilüre veya kanınızda şeker miktarını azaltan insülin gibi başka ilaçlarla birlikte aldığımızda meydana gelebilir.

Düşük kan şekerinin belirtileri şunlardır:

- titreme, terleme, çok endişeli hissetme, hızlı kalp atışı hissetme
- açlık hissetme, baş ağrısı, görme değişikliği
- duygudurumunuzda bir değişiklik ya da şaşkınlık hissi.

Doktorunuz düşük kan şekeri düzeylerini nasıl tedavi edeceğinizi ve yukarıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız ne yapacağınızı söyleyecektir.

XIGDUO XR'nin diğer yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- Bulantı, kusma
- Diyare ya da karın ağrısı
- İştah kaybı

Yaygın

- Penis veya vajinada genital enfeksiyon (pamukçuk) (tahriş, kaşınma, olağandışı akıntı veya koku)
- Sırt ağrısı
- İdrara daha sık çıkma ve daha sık su içme ihtiyacı
- Kandaki kolesterol ya da yağ oranında artış (testlerde gösterilir)
- Kanınızdaki kırmızı kan hücrelerinin miktarında değişiklikler (testlerde gösterilir)
- Tat değişiklikleri
- Baş dönmesi
- Kaşıntı

Yaygın olmayan

- Susama
- Kabızlık
- İdrar yaparken rahatsızlık
- Geceleri idrar yapmak için uykudan uyanma
- Ağız kuruluğu
- Kilo kaybı
- Laboratuar kan testlerinde (kreatinin ya da üre) değışiklikler
- Böbrek fonksiyonunda azalma
- Mantar enfeksiyonu

Çok seyrek

- Kanda B12 vitamini düzeylerinde azalma
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler, karaciğer iltihabı (hepatit)
- Ciltte kızarma (eritem), kaşıntı veya kaşıntılı bir döküntü (ürtiker)

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

5. XIGDUO XR’nin saklanması

XIGDUO XR’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra XIGDUO XR’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında herhangi bir bozukluk fark ederseniz XIGDUO XR’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd.Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok
Kat 3-4 34330 Levent-İstanbul

Üretim Yeri:

Bristol-Myers Squibb Company State Road#3, Km 77.5 Humacao, Porto Riko 00791

Bu kullanma talimatı 13/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.