

## KULLANMA TALİMATI

### METFORİX 1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir film kaplı tablet, 780 mg metformin baza eşdeğer 1000 mg metformin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı Maddeler:**

PVP K90 (Kollidon 90 F), Magnezyum stearat, Opadry II 85F190000 Clear (Polivinil Alkol, Polietilen Glikol / Makrogol, Talk).

**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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- METFORİX oral antidiyabetikler (biguanidler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmede kullanılırlar.
- METFORİX 100 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir film kaplı tablet 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- METFORİX beyaz, oval, her iki tarafı çentikli, bikonveks film kaplı tablettir. Tabletler iki

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3Z1AxZ1AxRG83SHY3YnUy

- İnsülin pankreas tarafından üretilen ve dolaşıma verilen bir hormon olup vücudunuzun kandaki glukozu (şeker) almasını sağlar. Vücudunuz glukozu enerji üretmek için kullanır veya ileride kullanmak için depolar.

Eğer şeker hastalığınız varsa, pankreasınız yeterli insülini üretmiyor veya vücudunuz üretilen insülini düzenli kullanamıyordur. Bu durum kanınızda yüksek düzeyde glukoz bulunmasına neden olur. METFORİX kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.

- METFORİX, tek başına diyet ve egzersizin kan şekeri düzeyini kontrol etmede yetersiz kaldığı özellikle fazla kilolu tip 2 diyabetli hastaları (insülininden bağımsız diyabet olarak adlandırılan, bir tür şeker hastalığı) tedavi etmede kullanılır.

- Erişkinler, METFORİX'i tek başına veya şeker hastalığını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar veya insülin) birlikte kullanabilir.

- 10 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenler METFORİX'i tek başına veya insülinle birlikte kullanabilir.

- Yalnız yaşam tarzı değişikliğinin glukoz değerlerini normal sınırlarda tutmakta yetersiz kaldığı durumda, en az bir risk faktörü olan prediyabetik bireylerde tip 2 diabetes mellitusun önlenmesi.

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

### **METFORİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Metformin veya METFORİX'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,

- Karaciğer problemleriniz varsa

- Böbrek fonksiyonlarınızın ciddi olarak azalması durumunda

- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (laktik asidoz riski aşağıda açıklanmıştır) ya da ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa,

Ketoasidoz “keton cisimcikleri” denilen maddelerin kanda birikip diyabetik komaya yol açabileceği bir tablodur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur.

- 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,

Bu belgeyi güvenli elektronik imza ile kontrol edebilirsiniz. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxSHY3Z1AxZ1AxRG83SHY3YnUy

- 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 “DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).

- Akut 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 hastalığınızın (septisemi) varsa

Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen aşağıdaki “DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).

- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Emziriyorsanız.

Aşağıdaki durumlarda METFORİX kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X- Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz,
- Büyük bir cerrahi girişim geçirecekseniz, işlemden veya girişimden önce ve sonra belli bir zaman döneminde METFORİX kullanmayı kesmelisiniz.

Doktorunuz bu süre içinde farklı bir tedaviye ihtiyacınız olup olmayacağına karar verecektir. Doktorunuzun talimatlarına harfiyen uymanız önemlidir.

### **METFORİX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

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

METFORİX, özellikle de böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa, laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Laktik asidoz riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla, – vücuttan su kaybı olması durumunda (dehidrasyon; daha fazla bilgi aşağıda verilmiştir), karaciğer problemlerinde, yetersiz oksijen tedarikine yol açan herhangi bir tıbbi durumda (örn; akut ciddi kalp hastalıkları) 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 METFORİX’i kesmelisiniz ve derhal doktorunuzla konuşmalısınız.

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanı <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3Z1AxZ1AxRG83SHY3YnUy

**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.**

Herhangi bir cerrahi girişimden önce ya da cerrahi girişim sonrasında bir süreliğine METFORİX kullanımını durdurmalısınız. METFORİX ile tedaviye ne zaman başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

METFORİX tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Buna karşılık METFORİX'i, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ve hipoglisemiye neden olabilen diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler gibi) birlikte kullanıyorsanız hipoglisemi oluşma riski mevcuttur. Eğer sizde halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğu gibi hipoglisemi belirtileri oluşursa, bu durumu düzeltmek için şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketmek yardımcı olacaktır.

METFORİX ile tedaviniz süresince, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu yılda en az bir kez olmak üzere kontrol edecektir, eğer yaşlı bir hasta iseniz ya da böbrek fonksiyonlarınızda kötüleşme varsa bu süre daha sık olacaktır.

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

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

METFORİX, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

METFORİX'i kullanırken aşırı alkol kullanımından kaçınmalısınız. Çünkü bu durum laktik asidoz riskini arttırabilir (bkz. Bölüm 2. METFORİX'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız).

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileliğiniz süresince, şeker hastalığınızı tedavi etmek için insüline gerek duyarsınız. Hamileyseniz, hamile olma ihtimalinizin olduğunu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, METFORİX kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz; bu durumda doktorunuz tedavinizi değiştirebilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3Z1AxZ1AxRG83SHY3YnUy

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız METFORİX kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

METFORİX tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Bu nedenle METFORİX araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

Buna karşılık METFORİX'i hipoglisemiye neden olabilen diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler) birlikte kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız. Hipoglisemi belirtileri; halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğudur. Bu belirtileri hissetmeye başlarsanız araç ve makine kullanmayınız.

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

METFORİX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz enjeksiyon öncesi veya enjeksiyon esnasında METFORİX kullanmayı kesmelisiniz. Doktorunuz tedavinizi ne zaman keseceğinize ve METFORİX ile tedavinize ne zaman başlayacağınıza karar verecektir.

Herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Kan şekeri veya böbrek fonksiyon testlerinizin daha sık yapılması veya doktorunuzun METFORİX dozunu ayarlaması gerekebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçlar ile beraber METFORİX kullanımında bu konunun doktorunuz tarafından dikkatlice değerlendirilmesi gerekmektedir;

- İdrar üretimini artıran ilaçlar (diüretikler),
- Ağrı ve enflamasyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar (ibuprofen ve selekoksibin gibi NSAİİ ve COX-2- inhibitörleri),
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptörü antagonistleri),
- Astım tedavisinde kullanılan beta-2-agonistleri (salbutamol veya terbutalin adı verilen ilaçlar),
- Astım ya da şiddetli cilt iltihabı gibi çeşitli durumların tedavisinde kullanılan kortikosterooid grubu ilaçlar.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3Z1AxZ1AxRG83SHY3YnUy

- Özellikle böbrek fonksiyonunuzda azalma gibi bir durum olmak üzere kanınızda METFORİX miktarını değiştirebilen ilaçlar (verapamil, rifampisin, simetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib gibi)
- Diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

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

### **3. METFORİX nasıl kullanılır?**

METFORİX sağlıklı bir yaşam tarzının yararlarının yerini alamaz. İlacınızı kullanırken doktorunuzun size tavsiye ettiği diyeti ve düzenli egzersizleri uygulamaya da devam ediniz.

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

- Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça erişkinlerde standart başlangıç dozu günde iki veya üç kez 500 mg veya 850 mg METFORİX'tir. Alınabilecek en fazla günlük dozu üçe bölünmüş şekilde 3000 mg'dır.
- İnsülin de kullanıyorsanız, doktorunuz METFORİX'e nasıl başlamanız gerektiğini size anlatacaktır.
- Diyabetin önlenmesi için kullanımı: Standart başlangıç dozu yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra günde 2 doza bölünmüş şekilde 1000 ila 1700 mg metformin hidroklorürdür. Hastanın tedaviye devam edip etmeme ihtiyacını değerlendirmek için glisemik durumu ve aynı zamanda risk faktörleri düzenli aralıklarla takip edilmelidir.

#### **İzleme:**

Doktorunuz kan glukoz düzeylerinizi düzenli olarak takip edecek ve kan glukoz düzeyinize göre METFORİX'in dozunu belirleyecektir.

Tedaviniz süresince doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir. Eğer böbrekleriniz normal çalışmıyorsa doktorunuz böbreklerinizi daha sık kontrol etmek isteyebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

METFORİX, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir. METFORİX'i yemeklerle birlikte veya yemekten sonra almanız bu ilacın sindirim sisteminizi etkileyen yan etkilerinin oluşmasını önler.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

METFORİX tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

- Günde bir doz METFORİX alıyorsanız, sabah alınız (kahvaltıda).
- Günde iki bölünmüş doz METFORİX alıyorsanız, sabah (kahvaltıda) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.

Bu belge 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3Z1AxZ1AxRG83SHY3YnUy

- Günde üç bölünmüş doz METFORİX alıyorsanız, sabah (kahvaltıda), öğleyin (öğle yemeğinde) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

METFORİX'in 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde standart başlangıç dozu günde bir kez 500 mg veya 850 mg'dır. Alınabilecek en fazla doz, iki veya üçe bölünmüş doz şeklinde 2000 mg'dır. 10 ve 12 yaş arası çocukların tedavisi, bu yaş grubunda yeterli deneyim olmadığından sadece doktorunuzun özel önerisi üzerine tavsiye edilir.

- İzleme: Çocuk ve ergenlerde kullanılması gereken METFORİX dozunu kan şekeri düzeyinize göre doktorunuz belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken METFORİX dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

- İzleme: Doktorunuz kullanmanız gereken METFORİX dozunu kan şekeri düzeyinize göre belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonlarınızın azalması durumunda doktorunuz daha düşük bir dozda ürün reçete edecektir.

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

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda METFORİX kullanılmamalıdır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla METFORİX kullandıysanız**

Kullanmanız gerekenden daha fazla METFORİX kullandıysanız, sizde laktik asidoz oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlülüdür.

**Diğer belirtileri ise vücut sıcaklığının düşmesi ve kalp atışının yavaşlamasıdır. Bahsedilen**

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ile ayırtılır. Dokümanın dijitalde kopyası METFORİX Z1 AAZ11A-RC83SHY3M ile

kescmelisiniz ve doktorunuz ile irtibata geçmelisiniz. Çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir ve bu durum acil tıbbi müdahale gerektirir.

*METFORİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **METFORİX'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

#### **METFORİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe METFORİX'i almayı bırakmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralamıştır:

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

Çok yaygın:

- Mide bulantısı,
- Kusma,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- İştah kaybı.

Bu istenmeyen etkiler, genellikle tedavinin başlangıcında görülür. Önlem olarak, metforminin bölünmüş günlük dozlarda kullanılması ve yemek sırasında veya yemek sonrasında alınması önerilir. Eğer bu belirtiler devam ederse, METFORİX kullanımını hemen kesmelisiniz ve size en yakın hastaneye başvurmalısınız.

Yaygın:

- Tat almada bozukluk (ağızda metalik tat),

- Asteni

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3Z1AxZ1AxRG83SHY3YnUy

- Baş dönmesi ve sersemlik hali,

- Baş ağrısı.

Çok seyrek:

- Laktik asidoz.

Laktik asidoz, özellikle böbreklerin 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 güçlütür. Diğer belirtileri ise vücut sıcaklığının düşmesi ve kalp atışının yavaşlamasıdır. **Bu belirtilerin görülmesi durumunda acil tıbbi müdahale gerekebilir çünkü laktik asidoz koma durumu oluşturabilir. Bu durumda METFORİX kullanımını hemen kesmelisiniz ve size en yakın hastaneye başvurmalısınız.**- Metabolik asidoz (bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize bir durum).

- Karaciğer fonksiyon testlerindeki anormallikler
- Hepatit (karaciğer iltihabı olup yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, cildin ve gözün beyaz kısımlarının sararması)

Bu durum oluştuğunda METFORİX kullanımını durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz.

- Kolestatik hepatit (sarılık, açık renkli dışkı, kaşıntı, halsizlik, iştahsızlık ile karakterize bir durum).
- Karaciğer enzim seviyelerinde artma.
- Kan pıhtılaşma bozuklukları, kansızlık (hemolitik anemi)
- Kanda düşük B12 vitamin düzeyi,
- Hipoglisemi (titreme, terleme, dudakta ve dilde karıncalanma, solukluk, çarpıntı ve huzursuzluk ile kendini gösteren kan şekerinin normalden düşük olması).
- Cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem), kaşıntı, kurdeşen gibi cilt reaksiyonları
- Parlak, mor renkli papüllerden oluşan döküntülerle belirgin deri rahatsızlığı.
- Kilo kaybı ve zayıflama (kaşeksi), iştah azalması (anoreksi)

### **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 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3Z1AxZ1AxRG83SHY3YnUy

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

#### **5. METFORİX'in saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METFORİX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz METFORİX'i kullanmayınız.

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

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

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İstanbul

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks : (0212) 438 70 87

#### ***Üretim yeri:***

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü/İstanbul

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