

KULLANMA TALİMATI

SYNJARDY 12.5 mg/1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin Madde:

Her bir SYNJARDY 12.5 mg/1000 mg film kaplı tablet, 12.5 mg empagliflozin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.

Yardımcı Maddeler:

Tablet çekirdeği: Mısır nişastası, kopovidon, koloidal anhidr silika, magnezyum stearat

Film kaplama: Hipromelloz, makrogol 400, titanyum dioksit (E171), talk, demir oksit siyah (E172), demir oksit kırmızı (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. **SYNJARDY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SYNJARDY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SYNJARDY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SYNJARDY'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYNJARDY nedir ve ne için kullanılır?

SYNJARDY 12.5 mg/1000 mg film kaplı tabletler, koyu kahverengimsi mor renkte, oval, bikonveks yapıdadır. Tabletin bir yüzeyinde "S12" ve Boehringer Ingelheim logosu ve diğer yüzeyinde "1000" basılıdır. Tabletin uzunluğu 21.1 mm ve genişliği 9.7 mm'dir.

SYNJARDY, diyabet hastalığında kullanılan bir ilaçtır. Empagliflozin ve metformin adı verilen iki etkin madde içerir.

- Empagliflozin, böbreklerde “sodyum glikoz ortak-taşıyıcı 2 (SGLT2)” adı verilen bir proteini bloke ederek etki gösterir. SGLT2, kanın böbreklerden süzülmesi sırasında, glikozun kan dolaşımına geri emilmesini sağlayarak, idrarla atılmasını engeller. İlaç, bu proteini engelleyerek, kan şekerinin, sodyum (tuz) ve suyun idrarla atılmasını sağlar. Böylece, Tip 2 şeker hastalığınız nedeni ile çok yüksek olan kan şekeri düzeyleriniz düşer. Bu ilaç, aynı zamanda kalp hastalığının önlenmesinde de yardımcı olabilir.
- Metformin, kan şekeri düzeylerini başka bir yolla düşürür. Başlıca, karaciğerde glikoz oluşumunu engeller.

SYNJARDY, Tip 2 şeker hastalığı (Tip 2 diyabet) olan ve hastalığı diyet ve egzersize eklenen metformin ile veya diyet ve egzersize eklenen metformin + diğer şeker hastalığı ilaçları ile kontrol edilemeyen erişkin (18 yaş ve üzeri) hastalarda, bu hastalığın tedavisi için diyet ve egzersize ek olarak kullanılır.

SYNJARDY, diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte de kullanılabilir. Bu ilaçlar, ağızdan kullanılan ilaçlar olabileceği gibi, insülin gibi enjeksiyonla verilen de olabilir.

Ayrıca, halen ayrı ayrı tabletler şeklinde kullanılmakta olan empagliflozin ve metformin yerine, alternatif olarak, SYNJARDY, tek tablet olarak kullanılabilir. Eğer bu ilacı kullanmaya başlıyorsanız, doz aşımını engellemek için, ayrı ayrı aldığımız empagliflozin ve metformin tabletleri artık kullanmayınız.

Doktorunuzun, hemşirenizin veya eczacınızın önerdiği diyet ve egzersiz planına uymaya devam etmeniz çok önemlidir.

Tip 2 diyabet nedir?

Tip 2 diyabet, genlerinizden ve yaşam tarzınızdan kaynaklanan bir hastalıktır. Eğer Tip 2 diyabetiniz varsa, pankreasınız kanınızdaki glikoz (şeker) seviyesini kontrol etmek için yeterli insülini yapmaz ve vücudunuz kendi insülinini etkili bir şekilde kullanamaz. Bu durumda, kanınızda glikoz düzeyi yükselir ve kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve uzuvlarınızda dolaşım yetersizliğine yol açabilir.

2. SYNJARDY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYNJARDY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Empagliflozin, metformin veya yukarıda “yardımcı maddeler” başlığı altında bildirilen diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi şekilde azalmış böbrek fonksiyonunuz varsa,
- Kontrol altında olmayan şeker hastalığınız varsa, örneğin, şiddetli hiperglisemi (kan şekeri düzeyinizin yüksek olması), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (Bkz. “ Laktik asidoz riski”) veya ketoasidoz. Ketoasidoz, kanınızda “keton cisimcikleri” adı verilen maddelerin birikmesi sonucu oluşan bir durumdur ve diyabetik prekomaya yol açabilir. Belirtileri arasında şunlar bulunur: karın ağrısı, hızlı ve derin nefes alma, uykulu olma hali veya nefesinizde olağan dışı meyvemsi koku
- Diyabetik prekoma öykünüz varsa
- Şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa (akciğerinizi veya bronş sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen bir enfeksiyon gibi). Şiddetli enfeksiyonlar, böbrek

sorunlarına yol açabilir, bu da sizi laktik asidoz riski altında bırakabilir (Bkz. ‘Synjardy’i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız’)

- Vücudunuzdan çok su kaybetti iseniz (dehidratasyon). Örneğin, uzun süreli veya şiddetli ishaliniz varsa veya ard arda birkaç kez kustuyunuz. Su kaybı, böbrek sorunlarına yol açabilir, bu da sizi laktik asidoz riski altında bırakabilir (Bkz. ‘Synjardy’i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız’)
- Akut kalp yetmezliği için tedavi görüyorsanız veya yakın geçmişte kalp krizi geçirdiyse, şok gibi şiddetli dolaşım problemlerinizi veya nefes alma güçlüğü varsa. Bu durumlar, dokuda oksijen yokluğuna yol açabilir ve laktik asidoz riski altında kalabilirsiniz (Bkz. ‘Synjardy’i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız’)
- Karaciğeriniz ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Her gün ya da zaman zaman aşırı alkol tüketiyorsanız (lütfen “SYNJARDY ve alkolün birlikte kullanılması” bölümüne bakınız).

SYNJARDY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SYNJARDY kullanmadan önce ve tedaviniz sırasında, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz:

- Dehidratasyonu önlemek için yapacaklarınız hakkında
- Eğer, Tip 1 diyabetiniz varsa (Bu tip genellikle gençken başlar ve vücudunuz hiç insülin üretmez)
- Eğer, hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma, mide ağrısı, aşırı susama, hızlı ve derin nefes alıp verme, kafa karışıklığı, olağan dışı uykulu olma hali veya yorgunluk, nefesinizde tatlımsı bir koku, ağzınızda tatlımsı veya metalik tat duygusu veya idrarınız veya terinizin kokusunda bir değişiklik fark ederseniz, zaman kaybetmeden doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz. Bu belirtiler, seyrek görülen fakat ciddi, bazen de yaşamı tehdit eden bir problem olan “diyabetik ketoasidoz” adı verilen ve şeker hastalığının neden olduğu bir durumu gösteriyor olabilir. Diyabetik ketoasidoz, idrarınızda veya kanınızda artan ve laboratuvar testleri ile saptanabilen keton cisimciklerinin artması nedeniyle ortaya çıkar. Diyabetik ketoasidoz ortaya çıkma riski şu durumlarda artabilir; uzun süreli açlık, aşırı alkol tüketimi, vücudun susuz kalması, insülin dozunun ani şekilde düşürülmesi veya büyük ameliyat veya ciddi bir hastalık nedeniyle daha fazla insüline gerek duyulması.
- Eğer, 75 yaşında veya daha yaşlı iseniz, ilacın etkisine bağlı olarak idrar çıkışı artacağı için vücudunuzun sıvı dengesi etkilenebilir ve dehidratasyon riski artabilir. Dehidratasyonun olası belirtileri, “4. Olası yan etkiler nelerdir? - Dehidratasyon” kısmında verilmiştir.
- Eğer, 85 yaşında veya daha yaşlı iseniz, SYNJARDY kullanmaya başlamamalısınız.
- Eğer, böbreklerinizde veya idrar yolunuzda ateşle seyreden ciddi bir enfeksiyon varsa. Doktorunuz, iyileşinceye kadar SYNJARDY kullanımını durdurmanızı isteyebilir.

Laktik asidoz riski

SYNJARDY, “laktik asidoz” adı verilen çok seyrek ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Laktik asidoz, özellikle, böbreklerin iyi çalışmıyorsa ortaya çıkabilir. Laktik asidoz gelişme riski şu durumlarda da artabilir: Kontrol altında olmayan şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık veya alkol alımı, dehidratasyon (İlave bilgi için aşağıya bakınız), karaciğerle ilgili sorunlar ve vücudun herhangi bir bölümünde oksijensizlik yaratan herhangi bir tıbbi durum (şiddetli akut kalp hastalıkları gibi).

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuza danışınız.

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

Eğer dehidratasyon (vücudunuzdan önemli miktarda sıvı kaybı olması) **ile ilgili olabilecek herhangi bir durum fark ederseniz** (örneğin şiddetli kusma, ishal, ateş, ısıya maruz kalma ya da normalden daha az sıvı tüketimi gibi), **SYNJARDY alımını kısa bir süre için durdurunuz.** İlave bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Laktik asidoz belirtilerinden bazılarının sizde ortaya çıktığını farkederseniz derhal SYNJARDY kullanmayı kesiniz ve zaman kaybetmeden doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz, çünkü laktik asidoz komaya yol açabilir.

Laktik asidoz belirtileri arasında şunlar bulunur:

- Kusma
- Karın ağrısı
- Kas krampları
- Şiddetli bir yorgunlukla birlikte genel olarak kendini iyi hissetmeme hali
- Nefes almada güçlük
- Vücut sıcaklığında ve kalp atım hızında düşme

Laktik asidoz acil tıbbi müdahale gerektiren bir durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir.

Eğer büyük bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa, SYNJARDY alımını ameliyat sırasında ve sonrasında bir süre için durdurunuz. Doktorunuz SYNJARDY alımını ne zaman durduracağınıza ve ne zaman yeniden başlayacağınıza karar verecektir.

SYNJARDY tedaviniz sırasında doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızı yılda en az bir kez ya da yaşlı iseniz ve/veya böbrek fonksiyonlarınız kötüleşiyor ise daha sık kontrol edecektir.

Eğer, üreme organlarınızda veya üreme organları ile makat arasındaki bölgede ağrı, hassasiyet, kızarıklık veya şişlik gibi belirtilerin bir arada ortaya çıkmasıyla birlikte ateşiniz de varsa veya genel olarak kendinizi iyi hissetmiyorsanız derhal doktorunuzla görüşünüz. Bu belirtiler, seyrek görülen, ancak ciddi ve hatta hayati tehlike yaratabilen, nekrotizan fasiit (Fournier gangreni) adı verilen bir enfeksiyonu gösteriyor olabilir. Bu tıbbi durum, cilt altı dokunuzun tahrip olmasına yol açar. Fournier gangreni derhal tedavi edilmelidir.

Ayak bakımı

Tüm diyabet hastalarında olduğu gibi, ayaklarınızı düzenli olarak kontrol etmeniz ve doktorunuz ya da hemşireniz tarafından size önerilen ayak bakım tavsiyelerine uymanız önemlidir.

İdrar glikozu

Bu ilacın çalışma şekli nedeniyle, bu ilacı kullandığınız süre boyunca idrarda şeker testi sonucunuz pozitif çıkacaktır.

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

SYNJARDY'inin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Midenizin rahatsız olma olasılığını azaltmak için ilacınızı yemekle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebesiniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Eğer gebesiniz SYNJARDY kullanmayınız. Bu ilacın doğmamış bebeğe zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Metformin anne sütüne küçük miktarlarda geçer. Empagliflozinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız, SYNJARDY kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SYNJARDY araç ve makine kullanımı üstünde küçük bir etki oluşturur.

Bu ilacın sülfonilüre grubu ilaçlar veya insülinle birlikte kullanılması, kan şekeri düzeylerinizin çok fazla düşmesine (hipoglisemi) yol açabilir. Kan şekeriniz çok fazla düşerse, titreme, terleme ve görmenizde değişiklikler olabilir ve bu durum araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. SYNJARDY kullanırken sersemlik ve baş dönmesi hissederseniz araba, herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kan dolaşımınıza, iyot içeren bir kontrast madde enjeksiyonu yapılması gerekiyorsa (örneğin, röntgen çekilmesi veya tarama), SYNJARDY alımını enjeksiyon öncesinde veya enjeksiyon sırasında durdurmalısınız. SYNJARDY tedavinizi ne zaman durduracağınıza ve yeniden ne zaman başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, bu durumu doktorunuza haber vermeniz önemlidir. Daha sık kan glikozu ve böbrek fonksiyon testlerine ihtiyaç duyabilirsiniz ya da doktorunuz SYNJARDY dozunu ayarlama gereği duyabilir. Özellikle aşağıdakileri belirtmeniz önemlidir:

- Vücudunuzda idrar üretimini attıran ilaçlar (diüretik) kullanıyorsanız: Çünkü SYNJARDY vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybetme riskinizi arttırabilir. Bu durumda doktorunuz SYNJARDY kullanmanızı durdurabilir. Vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybettiğinizi gösteren belirtiler, "Bölüm 4. Olası yan etkiler" kısmında listelenmiştir.
- Vücudunuzdaki şeker miktarını düşürmek için insülin veya bir sülfonilüre gibi diğer bir ilaç kullanıyorsanız. Doktorunuz, kan şekeri düzeylerinizin çok fazla düşmesini (hipoglisemi) önlemek için bu diğer ilaçların dozunu düşürmek isteyebilir.
- Özellikle böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise ve kanınızda metformin miktarını değiştirebilecek ilaçlar kullanıyorsanız (örneğin, verapamil, rifampisin, simetidine,

dolutegravir, ranolazine, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)

- Bronş gevşetici ilaç (beta-2 agonist) (Astım tedavisi için kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız
- Kortikosteroidler (Astım ve artrit (eklem iltihabı) gibi hastalıklarda iltihabi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar). Ağızdan, enjeksiyonla veya soluyarak uygulanabilir.
- Ağrı ve yangı giderici ilaçlar (ibuprofen ve celecoxib gibi NSAİ ilaçlar ve COX-2 inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ACE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri)
- Alkol içeren ilaçlar (Bkz. SYNJARDY ve alkolün birlikte kullanılması)
- İyotlu kontrast madde içeren ilaçlar (röntgen tetkiki sırasında kullanılan ilaçlar) (Bkz. 'Synjardy'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız').

SYNJARDY ve alkolün birlikte kullanılması

SYNJARDY alırken, laktik asidoz riskinin artabilmesi nedeni ile aşırı alkol tüketilmesinden kaçınılmalıdır. (Bkz. "2. SYNJARDY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").

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. SYNJARDY nasıl kullanılır?

İlacınızı, her zaman, tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

SYNJARDY dozu, durumunuza ve halen kullanmakta olduğunuz şeker hastalığı ilaçlarının dozuna göre değişecektir. Doktorunuz sizin için uygun dozu gerektiği şekilde ayarlayacak ve ilacınızın tam olarak hangi yitiliğini kullanacağınızı size söyleyecektir.

Önerilen doz, günde iki kez birer tablettir. Doktorunuz, normalde, kullanmakta olduğunuz metformin dozunu (günde iki kez 850 mg veya 1000 mg) ve en düşük empagliflozin dozunu (günde iki kez 5 mg) sağlayacak tablet yitiliğini reçete ederek tedavinize başlayacaktır. Eğer bu ilaçları halen ayrı ayrı tabletler olarak kullanmakta iseniz, doktorunuz, bu iki etkin maddenin aynı miktarlarını almanızı sağlayacak SYNJARDY tabletle tedavinize başlayacaktır. Böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise doktorunuz dozunuzu düşürebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- Tabletini bütünü halinde su ile yutunuz.
- Midenizde rahatsızlık olasılığını azaltmak için ilacınızı yemekle birlikte alınız.
- Tabletini günde iki kez ağızdan alınız.

Doktorunuz, SYNJARDY'i başka bir şeker hastalığı ilacıyla birlikte kullanılmak üzere reçete edebilir. Sağlığımız için en iyi sonuçları elde etmek amacıyla, ilaçlarınızı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Doktorunuz, kan şekerinizi kontrol altında tutmak için ilacınızın dozunu ayarlama gereğini duyabilir.

Diyet ve egzersiz, vücudunuzun kan şekerini daha iyi kullanmasına yardımcı olur. SYNJARDY kullanırken, doktorunuzun önerdiği diyet ve egzersiz programına devam etmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Bu ilaç, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde önerilmez. Çünkü bu hasta gruplarında çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yaşlı iseniz, metformin böbreklerden atıldığı ve yaşlılarda genellikle böbrek işlevleri azaldığı için, doktorunuz böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerinizde bir sorun varsa, doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızı ve nasıl kullanabileceğinizi değerlendirecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda SYNJARDY kullanılmamalıdır.

Eğer SYNJARDY'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SYNJARDY kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla SYNJARDY kullandıysanız, laktik asidoz ortaya çıkabilir. Laktik asidoz belirtileri spesifik olmayabilir ve şu şekilde görülebilir: bulantı ve şiddetli bulantı hissetme, kusma, kas krampları ile birlikte mide ağrısı, şiddetli bir yorgunlukla birlikte genel olarak kendini iyi hissetmeme ve nefes almada güçlük. Ayrıca, vücut sıcaklığında düşme ve kalp atımında azalma da görülebilir. **Eğer bu durumlardan bazılarıyla karşılaşırsanız, laktik asidoz komaya yol açabileceğinden, acil olarak hastanede tedaviniz gerekebilir. Derhal bu ilacı kullanmayı kesiniz ve zaman geçirmeden doktorunuza veya en yakındaki hastaneye başvurunuz (Bkz. Bölüm 2). Hastaneye giderken ilacınızı da yanınızda götürünüz.**

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

SYNJARDY'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu unutursanız hatırlar hatırlamaz alınız. Bir sonraki doza kadar ilacınızı almadığınızı hatırlamaz iseniz, unuttuğunuz dozu atlayınız ve normal kullanım düzeninize devam ediniz. İki dozu birden almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SYNJARDY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla görüşmeden SYNJARDY almayı durdurmayınız. Eğer SYNJARDY almayı durdurursanız, kan şekeri düzeyiniz yükselebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SYNJARDY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu etkiler, ilacı kullanan herkeste görülmeyebilir.

Asağıdakilerden biri olursa, SYNJARDY'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Laktik asidoz, çok seyrek görülür (10.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

SYNJARDY, çok seyrek fakat çok ciddi bir yan etki olan laktik asidoza sebep olabilir (Şu bölüme de bakınız: 'Synjardy'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız').

Eğer sizde böyle bir durum ortaya çıkarsa, **bu ilacı kullanmayı kesiniz ve acil olarak doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz**, çünkü laktik asit komaya yol açabilir.

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

Şu yan etkilerin sizde ortaya çıktığını fark ederseniz zaman kaybetmeden bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz:

Diyabetik ketoasidoz, seyrek görülür (1.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

Diyabetik ketoasidoz belirtileri şunlardır (Şu bölüme de bakınız: 'Synjardy'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız').

- İdrarınız veya kanınızda keton cisimciklerinin düzeyinde yükselme
- Hızlı kilo kaybı
- Bulantı veya kusma
- Mide ağrısı
- Aşırı susama
- Hızlı ve derin nefes alıp verme
- Kafa karışıklığı
- Olağan dışı uyku hali veya yorgunluk
- Nefesinizde tatlımsı bir koku, ağızınızda tatlı ve metalik tat veya idrarınız veya terinizde değişik bir koku.

Bu durum, kan şekeri düzeyinizden bağımsız olarak ortaya çıkabilir. Doktorunuz, SYNJARDY tedavinizi, geçici olarak veya tamamen durdurmaya karar verebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Düşük kan şekeri (hipoglisemi), çok yaygın sıklıkta görülür (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir)

Eğer SYNJARDY ile birlikte sülfonilüre grubu ilaçlardan biri veya insülin gibi kan şekerini düşürücü başka bir ilaç alıyorsanız, düşük kan şekeri riskiniz artacaktır. Düşük kan şekeri durumunda görülebilecek belirtiler arasında şunlar bulunur:

- Titreme, terleme, kendini çok endişeli hissetme veya kafa karışıklığı, hızlı kalp atışı
- Aşırı açlık, baş ağrısı

Doktorunuz, kan şekeriniz düştüğünde nasıl tedavi etmeniz gerektiğini ve yukarıda sıralanan belirtilerden birini yaşarsanız ne yapacağınızı size anlatacaktır. Eğer kan şekerinizin düşük olduğunu gösteren belirtilerden biri olursa, glikoz tablet çiğneyiniz, şeker içeriği yüksek

atıştırıcılıklar yiyiniz veya meyve suyu içiniz. Eğer mümkünse kan şekerinizi ölçünüz ve dinleniniz.

İdrar yolu enfeksiyonu, yaygın sıklıkta görülür (10 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

İdrar yolu enfeksiyonunun belirtileri şunlardır:

- İdrar yaparken yanma hissi
- Bulanık görünen idrar
- Kalçada veya sırtın ortasında ağrı (böbreklerde enfeksiyon varsa)

Acil idrar yapma ihtiyacı veya daha sık idrara çıkma, SYNJARDY'nin etki mekanizmasına bağlı olabilir. Ancak bu belirtiler, idrar yolu enfeksiyonu nedeniyle de görülebilir. Eğer bu tip belirtilerin arttığını fark ediyorsanız, bu durumda da doktorunuza başvurunuz.

Dehidratasyon (vücudun susuz kalması), yaygın olmayan sıklıkta görülür (100 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Dehidratasyon belirtileri spesifik değildir, ancak dehidratasyon belirtileri arasında şunlar bulunabilir:

- Olağan dışı susama hissi
- Ayağa kalkıldığında sersemleme veya baş dönmesi
- Bayılma veya bilincin kaybolması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

SYNJARDY kullanırken görülebilecek diğer yan etkiler

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir):

- Bulantı, kusma
- İshal veya mide ağrısı
- İştah kaybı

Yaygın (10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Genital mantar enfeksiyonu,
- Olağandan daha fazla idrar yapma veya daha sık idrar yapma ihtiyacı
- Kaşıntı
- Döküntü veya kızarma (kaşıntılı olabilir ve deride kabartılar, sıvı sızması veya su dolu kabarcıklar bulunabilir)
- Tat almada değişiklikler
- Susama hissi
- Kanda yapılan testlerde kanda yağ (kolesterol) düzeylerinde ki değişiklikler

Yaygın olmayan (100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Kurdeşen
- İdrar yaparken zorlanma veya ağrı
- Böbrek fonksiyonları ile ilgili kan testlerinde (kreatinin veya üre) değişiklikler
- Kan testlerinde kırmızı kan hücreleri sayısında artma (hematokrit)

Çok seyrek (10.000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- Kanda vitamin B12 düzeyinin düşmesi
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler, karaciğerde iltihaplanma (hepatit)

- Ciltte kızarıklık (eritem)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Şiddetli alerjik reaksiyon (nefes almayı veya yutmayı güçleştiren, yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme olabilir)
- **Perineumda nekrotizan fasiit veya Fournier gangreni. Bu durum, üreme organlarınızın veya üreme organları ile makat arasındaki bölgenin ciddi seyreden bir yumuşak doku enfeksiyonudur.**

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. SYNJARDY'nin saklanması

SYNJARDY’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SYNJARDY’i kullanmayınız. Bu tarih, o ayın son gününü göstermektedir.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajı hasar görmüş veya açılmış ilaçları kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No: 7/9 Kat: 15
34394 Şişli / İstanbul
Tel: (0 212) 329 1100
Faks: (0 212) 329 1101

Üretim Yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein / Almanya

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.