

## KULLANMA TALİMATI

### İNSUFOR 1000 mg film tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 780 mg metformin baza eşdeğer, 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kollidon CL, pregelatinised maize starch, povidon K-30, povidon K-90, magnezyum stearat, polivinil alkol, talk, polietilen glikol, 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. **İNSUFOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İNSUFOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İNSUFOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İNSUFOR'un saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

- Her bir film tablet 1000 mg metformin hidroklorür içeren 30, 60 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- İNSUFOR beyaz renkli, oval, bikonveks, çentikli film tablettir. Tabletler iki eşit parçaya bölünebilir.
- İNSUFOR oral antidiyabetikler (biguanidler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna

dahildir. Bu tür ilaçlar şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmede kullanılırlar.

- 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. İNSUFOR kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.

- İNSUFOR, tek başına diyet ve egzersizin kan şekeri düzeyini kontrol etmede yetersiz kaldığı özellikle fazla kilolu tip 2 diyabetli hastaları (insülinden bağımsız diyabet olarak adlandırılan, bir tür şeker hastalığı) tedavi etmede kullanılır.
- Erişkinler, İNSUFOR'u tek başına veya şeker hastalığını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar veya insülin) birlikte kullanabilir.
- 10 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenler İNSUFOR'u 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. İNSUFOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **İNSUFOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Metformin veya İNSUFOR'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Karaciğer problemleriniz varsa ya da 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; bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı, baş ağrısı ile karakterize bir durumdur. Bu belirtilerin sizde görölmesi 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 “İNSUFOR’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Akciđer 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 “İNSUFOR’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Akut kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, kan dolaşımı ile ilgili ciddi problemleriniz (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 “İNSUFOR’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Emziriyorsanız.

Aşağıdaki durumlarda İNSUFOR 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, işlem den veya girişim den önce ve sonra belli bir zaman döneminde İNSUFOR kullanmayı kesmelisiniz.

Doktorunuz bu süre içinde farklı bir tedaviye ihtiyacınız olup olmayacağına karar verecektir.

Doktorunuzun talimatlarına harfîyen uymanız önemlidir.

## İNSUFOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

İNSUFOR, özellikle de böbreklerin düzenli çalışmıyorsa, laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat ciddi bir komplikasyona neden olabilir. Laktik asidoz riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla şiddetli ishal ve kusma sebebiyle vücuttan su kaybı olması durumunda (dehidrasyon), karaciğer problemlerinde, yetersiz oksijen tedariğine 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 oluşabilir. Bu durumda geçici süreliğine İNSUFOR'u kesmelisiniz ve derhal doktorunuzla konuşmalısınız.

Aşağıdaki laktik asidoz belirtilerinden herhangi biri ile karşılaşmanız durumunda bu durumun koma durumuna ilerleyebileceğini göz önünde bulundurarak acilen İNSUFOR 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

İNSUFOR tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz.

Buna karşılık İNSUFOR'u, 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.

İNSUFOR 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.

### **İNSUFOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

İNSUFOR, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

İNSUFOR'u 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.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız İNSUFOR kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

İNSUFOR tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz.

Bu nedenle İNSUFOR araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

Buna karşılık İNSUFOR'u 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.

### **İNSUFOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İNSUFOR'un 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 İNSUFOR kullanmayı kesmelisiniz. Doktorunuz tedavinizi ne zaman keseceğinize ve İNSUFOR 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 İNSUFOR dozunu ayarlaması gerekebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçlar ile beraber İNSUFOR kullanımında bu konunun doktorunuz tarafından dikkatlice değerlendirilmesi gerekmektedir;

- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Astım tedavisinde kullanılan beta-2-agonistleri (salbutamol veya terbutalin adı verilen ilaçlar),
- Şiddetli cilt iltihabı veya astım tedavisinde kullanılan kortikosteroid grubu ilaçlar
- Diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- 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)

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

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

### **3. İNSUFOR nasıl kullanılır?**

İNSUFOR 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 İNSUFOR'dur. Alınabilecek en fazla günlük dozu üçe bölünmüş şekilde 3000 mg'dır.
- İnsülin de kullanıyorsanız, doktorunuz İNSUFOR'a 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 İNSUFOR'un 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:**

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

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

İNSUFOR tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

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

### **Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı:**

İNSUFOR'un 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 İNSUFOR dozunu kan şekeri düzeyinize göre doktorunuz belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

- İzleme:

Doktorunuz kullanmanız gereken İNSUFOR 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:**

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda İNSUFOR kullanılmamalıdır.

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

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

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda İNSUFOR kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla İNSUFOR kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNSUFOR 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 güçlüktür. Diğer belirtileri ise vücut sıcaklığının düşmesi ve kalp atışının yavaşlamasıdır.

Bahsedilen laktik asidoz belirtilerinin sizde görülmesi halinde İNSUFOR kullanımını hemen kesmelisiniz ve doktorunuz ile irtibata geçmelisiniz. Çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir ve bu durum acil tıbbi müdahale gerektirir.

*İNSUFOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**İNSUFOR'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

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

**İNSUFOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe İNSUFOR'u almayı bırakmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, İNSUFOR'un 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, İNSUFOR kullanımını hemen kesmelisiniz ve size en yakın hastaneye başvurmalısınız.

Yaygın:

- Tat almada bozukluk (ağızda metalik tat),
- Yorgunluk (asteni) ,
- Baş dönmesi ve sersemlik hali,
- Baş ağrısı.

Çok seyrek:

- Laktik asidoz.

Laktik asidoz, özellikle böbrekleriniz 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. 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 İNSUFOR 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 İNSUFOR 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. İNSUFOR’un saklanması**

*İNSUFOR’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNSUFOR'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNSUFOR'u kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

World Medicine İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

***Üretim yeri:***

World Medicine İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ...tarihinde onaylanmıştır.*