

KULLANMA TALİMATI

REPAMEF® 1/1000 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 1 mg repaglinid ve 1000 mg metformin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, potasyum hidrojen karbonat, sorbitol (E420), sukraloz (E955), PEG 6000, limon aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REPAMEF nedir ve ne için kullanılır?

REPAMEF efervesan tablet etkin madde olarak 1 mg repaglinid ve 1000 mg metformin HCl içerir.

Repaglinid ve metformin kan şekeri seviyelerinin kontrolüne yardımcı olan oral diyabet ilaçlarıdır. Repaglinid pankreasınızda daha fazla insülin üretilmesine yardımcı olarak kan şekerinizin düşmesini sağlar. Metformin karaciğerde glukoz üretimini azaltır ve bağırsaklardan glukoz emilimini düşürür.

REPAMEF 30 ve 90 efervesan tablet içeren strip ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler beyaz renkli, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

REPAMEF, metformin ile yeterli kontrolün sağlanamadığı şeker hastalığında (tip 2 insüline

bağımlı olmayan şeker hastalığında) kullanılır. REPAMEF tedavisine, yemeklere bağlı kan şekerini düşürmek için diyet ve egzersiz ile birlikte başlanmalıdır.

2. REPAMEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REPAMEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Repaglinid, metformin ve REPAMEF içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gemfibrozil (kandaki yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan ilaç); kullanıyorsanız,
- Tip 1 diyabetiniz varsa (insüline-bağımlı diyabet),
- Karaciğer problemlerinizi 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.
- 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 “DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Akciğer ya da bronş sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen ciddi bir enfeksiyon riskiniz varsa,
Ciddi enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen aşağıdaki “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 hastalığınız (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.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla konuşun.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzdan tavsiye aldığınızdan emin olun:

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 REPAMEF kullanmayı kesmelisiniz.

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

REPAMEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Lütfen özel bir risk olarak laktik asidoza dikkat ediniz.

REPAMEF içeriğindeki metformin 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 REPAMEF’i kesmelisiniz ve derhal doktorunuzla konuşmalısınız.

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

Eğer,

- Yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirecekseniz ya da son zamanlarda ağır bir hastalık ya da enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) geçirdiyse. Bu gibi durumlarda

diyabetik kontrol sağlanamayabilir.

- 18 yaş altında veya 75 yaş üzerindeyseniz. REPAMEF'in içeriğindeki repaglinid, bu hasta gruplarında çalışılmadığı için önerilmez.
- Böbrek problemlerinizi varsa, REPAMEF 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.
- Karaciğer problemlerinizi varsa, REPAMEF'in içeriğindeki repaglinid, orta şiddetli karaciğer problemleri olan hastalar için önerilmez, ciddi karaciğer problemlerine sahip hastalar ise REPAMEF kullanmamalıdır.

Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma) durumunda:

Kan şekeriniz çok düşük seviyelere inerse hipoglisemi ile karşılaşabilirsiniz. Bu aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Gerekenden daha çok miktarda REPAMEF alırsanız,
- Normalden daha fazla egzersiz yaparsanız,
- Aynı anda başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa.

Hipogliseminin uyarıcı belirtileri birdenbire ortaya çıkabilir. Soğuk terleme, soğuk ve solgun deri, baş ağrısı, hızlı kalp atışı, hasta hissetme, aşırı açlık hissi, geçici görme bozuklukları, baş dönmesi, alışılmamış yorgunluk ve güçsüzlük, sinirlilik veya titreme, endişe, gerginlik, zihin bulanıklığı ve konsantrasyon güçlüğü gibi belirtiler görülebilir.

Kan şekeriniz düşükse veya hipoglisemi belirtilerinin ortaya çıktığını hissediyorsanız glukoz tabletleri veya yüksek oranda şeker içeren hafif yiyecek veya içecekler olarak dinlenin.

Hipoglisemi belirtileri kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz sabitlendiğinde REPAMEF tedavisine devam edin.

Çevrenizdeki kişilere diyabet hastası olduğunuzu söyleyin ve hipoglisemiden dolayı oluşabilecek bayılma (bilinç kaybı) durumunda sizi yan yatırıp derhal tıbbi yardım çağrılarını gerektiği konusunda bilgilendirin. Bu durumda size hiçbir şekilde yiyecek veya içecek verilmemelidir, çünkü nefes borunuza kaçabilir ve boğulmanıza neden olabilir.

- **Eğer ağır hipoglisemi** tedavi edilmezse, geçici veya kalıcı beyin hasarına ve hatta ölüme neden olabilir.
- **Eğer bayılmanıza neden olacak şiddette bir hipoglisemi yaşadığınız** veya sıklıkla hipoglisemi yaşıyorsanız, doktorunuza danışınız. Alınan REPAMEF miktarında, diyet veya egzersiz programınızda ayarlamalar gerekebilir.

Kan şekeriniz çok yükselirse:

Hiperglisemi, kan şekerinizin çok fazla yükselmesi durumudur. Hiperglisemi aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Gerekenden daha az miktarda REPAMEF alırsanız,
- Enfeksiyon geçirirseniz veya ateşiniz yükselirse,
- Normalden daha fazla gıda alırsanız,
- Normalden daha az egzersiz yaparsanız.

Çok yüksek kan şekerinin uyarıcı belirtileri kademeli olarak ortaya çıkar. Bu belirtiler; sık idrara çıkma, susuzluk hissi, deride ve ağızda kuruluk olarak görülebilir. Doktorunuza danışınız. Alınan REPAMEF miktarında, diyet veya egzersiz programınızda ayarlamalar gerekebilir.

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

REPAMEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REPAMEF'i yemeklerden 15-30 dakika önce alınız.

Alkol REPAMEF'in kan şekeri düşürücü etkisini değiştirebileceğinden ve laktik asidoz riskini arttırabileceğinden, birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

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, REPAMEF 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.

REPAMEF, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeriniz çok düşük veya çok yüksekse araç ve makine kullanma kabiliyetiniz etkilenebilir. Lütfen bu durumun kendiniz ve başkaları için tehlike yaratabileceğini unutmayınız. Hipoglisemi belirtileri; halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğudur. Bu belirtileri hissetmeye başlarsanız araç ve makine kullanmayınız. Çok sık hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma) yaşıyorsanız veya hipoglisemi belirtilerini fark etmekte güçlük çekiyorsanız doktorunuzdan araç veya makine kullanıp kullanamayacağınız konusunda bilgi alınız.

REPAMEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REPAMEF, her bir efervesan tablette 245,66 mg (6,28 mmol) potasyum içermektedir. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan

hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

REPAMEF sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 REPAMEF kullanmayı kesmelisiniz. Doktorunuz tedavinizi ne zaman keseceğinize ve REPAMEF ile tedavinize ne zaman başlayacağınıza karar verecektir.

Eğer gemfibrozil (kandaki yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, REPAMEF kullanmamalısınız. Bu durumunuzu doktorunuza bildiriniz.

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 REPAMEF dozunu ayarlaması gerekebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçlar ile beraber REPAMEF kullanımında bu konunun doktorunuz tarafından dikkatlice değerlendirilmesi gerekmektedir;

- Klopidoğrel (kan pıhtılaşmasını engeller)
- Astım ya da şiddetli cilt iltihabı gibi çeşitli durumların tedavisinde kullanılan kortikosteroid grubu ilaçlar
- Gemfibrozil (kandaki yüksek yağ seviyelerinin tedavisinde kullanılır)
- İtrakonazol ve ketokonazol (mantar ilaçları - antifungal)
- Özellikle böbrek fonksiyonunuzda azalma gibi bir durum olmak üzere kandaki REPAMEF miktarını değiştirebilen ilaçlar (verapamil, rifampisin, simetidin, dolutegravir, ranolazin, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib gibi)-
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (epilepsi (sara) hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Beta blokörler (yüksek kan basıncının [tansiyonun] veya kalple ilgili olguların tedavisinde kullanılır)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptörü antagonistleri (yüksek kan basıncı ve kalp ile ilgili rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Salisilatlar (örn. Aspirin, ağrıyı gidermek için)
- Ağrı ve enflamasyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar (ibuprofen ve selekoksibin gibi NSAİİ (nonsteroid antiinflamatuar ilaç) ve COX-2-inhibitörleri)
- Astım ve tedavisinde kullanılan beta-2 agonistleri (salbutamol veya terbutalin adı verilen ilaçlar)
- Okreotid (kanser tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (Doğum kontrol hapları)
- Tiyazid grubu diüretikler (idrar söktürücü, vücuttan tuz ve sıvının uzaklaştırılması için)
- Steroidler (anabolik steroidler ve kortikosteroidler- kansızlık veya iltihabi durumların

tedavisinde kullanılır)

- Danazol (meme kisti ve endometriyozis (iyi huylu olmasına rağmen ağrıya sebebiyet veren, rahim iç tabakasında bulunması gereken dokunun rahim dışında lokalize olmasından kaynaklanan bir hastalık) tedavisinde kullanılır)
- Tiroid ürünleri (tiroid hormonunun düşük seviyelerinin tedavisinde kullanılır)
- Sempatomimetikler (astım tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Klaritromisin, trimetoprim, rifampisin (antibiyotik ilaçlar)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak üzere kullanılır)
- Deferasiroks (aşırı demir yükünü azaltmak için kullanılır)
- St. John's wort (sarı kantaron, bitkisel ürün, depresyon için)

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. REPAMEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REPAMEF her öğün öncesinde en az 15-30 dakika önce alınız. Eğer öğün atladıysanız atladığınız öğün için doz almayınız.

REPAMEF'ten yarar sağlayana kadar düzenli olarak kullanınız. Her gün aynı saatte almanız REPAMEF almayı unutturmayacaktır.

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

REPAMEF'i doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

REPAMEF günde 2-3 kez bölünmüş dozlarda alınabilir.

REPAMEF, günde 2,5 efervesan tablettten fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

REPAMEF sadece ağızdan kullanım içindir.

REPAMEF ana öğünden en az 15-30 dakika önce bir bardak suda (150 mL) eritilerek alınmalıdır. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REPAMEF'in 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

REPAMEF'in 75 yaş üstü hastalarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonlarınızın azalması durumunda doktorunuz daha düşük bir dozda ürün reçete edebilir. Yaşlı kişilerde, böbrek fonksiyonlarının azalma potansiyeli nedeniyle REPAMEF dozu, böbrek fonksiyonlarına göre ayarlanmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının düzenli kontrolü gereklidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda REPAMEF kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REPAMEF kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla REPAMEF kullandıysanız hemen acil yardımı arayınız. REPAMEF içeriğindeki metforminin fazla alınmasından dolayı laktik asidoz görülebilir. 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. **Bahsedilen laktik asidoz belirtilerinin sizde görülmesi halinde REPAMEF kullanımını hemen kesmelisiniz ve doktorunuz ile irtibata geçmelisiniz. Çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir ve bu durum acil tıbbi müdahale gerektirir.**

Ayrıca kan şekeriniz bir hipoglisemi durumuna neden olacak kadar düşük bir seviyeye gelebilir. Hipogliseminin ne olduğunu anlamak ve bu durumda ne yapılması gerektiğini öğrenmek için lütfen “Hipoglisemi durumunda” bölümüne bakınız.

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

REPAMEF'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu zamanında alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

REPAMEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer REPAMEF ile tedavi sonlandırılırsa, tedavinizde istenen etkiye ulaşamayacağının bilincinde olunuz. Diyabetiniz daha da ilerleyebilir. Eğer tedavinizde herhangi bir değişikliğin gerekli olduğunu düşünürseniz öncelikle doktorunuza danışınız. Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe REPAMEF'i almayı bırakmayınız.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerji: Şişme, solumada zorluk, hızlı kalp atışı, baş dönmesi ve terleme gibi belirtiler anafilaktik reaksiyonun (ani aşırı duyarlılık tepkisi) belirtileri olabilir.
- Hipoglisemi: Hipoglisemik reaksiyonlar genellikle hafif/orta şiddettedir ama nadiren hipoglisemik bilinç kaybı ya da komaya sebep olabilir.
- 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 güçlütür. Diğer belirtileri ise vücut sıcaklığının düşmesi ve kalp atışının yavaşlamasıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Repaglinid

Yaygın:

- Karın ağrısı
- İshal
- Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma)

Seyrek:

- Akut koroner sendrom (kalp kasını besleyen damarların daralma veya tıkanması ile kalbin kan akımının kısmi ya da tam kesilmesi sonucu ortaya çıkan durum) (ilaç kullanımından kaynaklanmayabilir)

Çok seyrek:

- Alerji
- Kusma
- Kabızlık

- Görme bozuklukları
- Ağır karaciğer sorunları, kandaki karaciğer enzim seviyelerinin artması gibi anormal karaciğer fonksiyonu

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık (ciltte kızarıklıklar, kaşıntı, döküntü ve kabarıklıklar)
- Bulantı

Metformin:

Çok yaygın:

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

Yaygın:

- Tat almada bozukluk

Çok seyrek:

- Laktik asidoz. Eğer böbreklerinüz düzgün çalışmıyorsa bu çok nadir, ancak ciddi bir komplikasyondur.
- Karaciğer fonksiyon testlerindeki anormallikler
- Hepatit (karaciğer iltihabı olup yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, cildin ve gözün beyaz kısımlarının sararması)
- Cilt yüzeyinde kızarıklık oluşması (eritem), kaşıntı, kurdeşen gibi cilt reaksiyonları
- Kanda düşük B12 vitamin düzeyi

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. REPAMEF’in saklanması

REPAMEF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. REPAMEF’i 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REPAMEF’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.