

KULLANMA TALİMATI

GLYXAMBI 10 mg/5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde:

Her tablet, 10 mg empagliflozin ve 5 mg linagliptin içerir.

Yardımcı maddeler:

Tablet çekirdeği: Mannitol (E241), pre-jelatinize nişasta (mısır), mısır nişastası, kopovidon, krospovidon, talk, magnezyum stearat

Film kaplama: Hipromelloz, mannitol, talk, titanyum dioksit (E171), makrogol 6000, demir oksit sarı (E172)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. ***GLYXAMBI nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GLYXAMBI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GLYXAMBI nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GLYXAMBI'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLYXAMBI nedir ve ne için kullanılır?

GLYXAMBI 10 mg/5 mg, açık sarı, kavisli üçgen, düz yüzlü, kenarları eğimli film kaplı tabletlerdir. Bir yüzünde Boehringer Ingelheim firma sembolü ve diğer yüzünde "10/5" basılıdır. Tablet her kenarı 8 mm uzunluktadır.

GLYXAMBI tabletler, birim dozluk PVC/PVDC/alüminyum perfore blisterlerde ve 30 film kaplı tabletlik ambalaj büyüklükleri ile piyasaya sunulur.

GLYXAMBI, şeker hastalığında kullanılan (antidiyabetik) bir ilaçtır ve empagliflozin ve linagliptin isimli iki etkin madde içerir:

- Empagliflozin, böbreklerde sodyum glikoz taşıyıcı 2 (SGLT2) adı verilen bir proteini bloke ederek etkisini gösterir. SGLT2, kanın böbreklerden süzülmesi sırasında, glikozun (kan şekeri) kan dolaşımına geri emilmesini sağlayarak, idrarla atılmasını engeller. Bu ilaç, bu proteini bloke ederek glikozun, sodyumun ve suyun idrarla atılmasını sağlar. Böylece tip 2 şeker hastalığınız (tip 2 diyabet) nedeni ile gereğinden yüksek olan glikoz düzeylerinizin düşmesine yardımcı olur.
- Linagliptin, farklı bir yolla çalışır. Bu ilaç, DPP-4 isimli bir proteini engelleyerek, kan glikoz düzeylerini düşürmek için pankreastan daha fazla insülin üretilmesini sağlar.

GLYXAMBI, empagliflozinin metformin ve/veya sülfonilüre ile kombinasyonu veya linagliptinin metformin ve/veya sülfonilüre ile kombinasyonu ile şeker hastalığı kontrol edilemeyen 18 yaş veya üstündeki erişkin, tip 2 diyabet hastalarının tedavisinde, metformin ve/veya sülfonilüreye eklenerek kullanılır.

GLYXAMBI, empagliflozin ve linagliptini içeren ilaçları ayrı ayrı tabletler halinde kullanmakta olan hastalarda, tek bir tablet olarak kullanılabilir. Eğer GLYXAMBI almaya başladınız ise, artık ayrı tabletler halinde kullandığınız empagliflozin tablet ve linagliptin tableti kesinlikle bir daha 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 seviyesini kontrol etmek için yeterli insülini yapamıyor ve vücudunuz kendi insülinini etkili bir şekilde kullanamıyor demektir. Bu durum kanınızda glikoz düzeyinin yükselmesi ile sonuçlanır, bu da kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve uzuvlarınızda dolaşım güçlüğü gibi tıbbi sorunlara yol açabilir.

2. GLYXAMBI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLYXAMBI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Empagliflozin, linagliptin veya diğer SGLT2 inhibitörlerine (örneğin, dapagliflozin, canagliflozin) veya diğer DPP-4 inhibitörlerine (örneğin, sitagliptin, vildagliptin) veya yukarıda, “yardımcı maddeler” başlığı altında verilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Tip 1 diyabet hastalığınız varsa
- Diyabetik ketoasidoz adı verilen tıbbi bir durumunuz varsa
- İleri derecede böbrek hastalığınız varsa
- Diyalize giren bir hasta iseniz.

GLYXAMBI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

GLYXAMBI kullanmadan önce ve tedaviniz süresince doktorunuz ile aşağıdaki hususları konuşunuz.

- Dehidratasyon adı verilen ve vücudun susuz kalması demek olan durumu önlemek için ne yapmanız gerektiğini doktorunuza danışınız.
- Tip 1 diyabetiniz varsa, vücudunuz hiç insülin üretmez. GLYXAMBI tip 1 diyabet tedavisinde kullanılmamalıdır.
- Hızlı kilo kaybı, mide bulantısı veya kusma, mide ağrısı, aşırı susama, hızlı ve derin nefes alma, kafa karışıklığı, olağan dışı yorgunluk veya uyku hali, nefesinizde tatlı bir

koku hissi, ağzınızda tatlı veya metalik bir tat duyusu veya idrarınızda veya terinizde farklı bir koku gibi belirtiler yaşarsanız, derhal doktorunuzla temasa geçiniz veya en yakındaki hastaneye başvurunuz. Bunlar "diyabetik ketoasidoz" belirtisi olabilir. Diyabetik ketoasidoz, diyabet hastalığında, idrarınızda veya kanınızda düzeyleri yükselen ve laboratuvar testleri ile tespit edilebilen "keton cisimcikleri" nedeniyle yaşayabileceğiniz bir sorundur. Diyabetik ketoasidoz gelişmesi riski, uzun süreli açlık, aşırı alkol tüketimi, vücudun susuz kalması, insülin dozunda ani düşüşler veya insülin ihtiyacınızın artmasına yol açan majör cerrahi veya ciddi bir hastalık nedenleriyle artabilir.

- “Sülfonilüre” (örneğin, glimepirid, glipizid) olarak bilinen diğer anti-diyabetikler ve/veya insülin kullanıyorsanız. Doktorunuz, kan şekeri düzeyinizin çok fazla düşmesini (hipoglisemi) önlemek için, GLYXAMBI ile beraber aldığınızda, bu ilaçların dozunu düşürmek isteyebilir.
- Bir pankreas hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyse.
- Böbreklerinize ilgili ciddi bir probleminiz varsa. Doktorunuz başka bir ilaç kullanmanızı önerebilir.
- 75 yaş ve üstündeyse. İlacın etkisine bağlı olarak idrar çıkışı artacağı için vücudunuzun sıvı dengesi etkilenebilir ve vücudunuzun susuz kalma riski artabilir. Dehidratasyonun olası belirtileri için bakınız: “Bölüm 4”.
- 75 yaş ve üstündeyse, bu ilaç önerilmemektedir. Bu ilacın, 75 yaşından büyük hastalarda başlanması önerilmez.

GLYXAMBI ile tedaviniz süresince aşağıdakilerden birini yaşarsanız, doktorunuza başvurunuz:

Eğer,

- İnatçı ve şiddetli karın ağrısı gibi akut pankreatit belirtileri gelişirse. Olası belirtiler, Bölüm “4. Olası yan etkiler” bölümünde listelenmiştir. Doktorunuzun tedavinizi değiştirmesi gerekebilir.
- Kusuyorsanız, ishal veya ateşiniz varsa veya yemek yiyip içemiyorsanız. Bu durumlar, vücudunuzun susuz kalmasına neden olabilir. Doktorunuz çok fazla sıvı kaybını önlemek için, iyileşinceye kadar GLYXAMBI kullanmanızı durdurabilir.
- Böbreklerinize veya idrar yolunuzda ateşle seyreden ciddi bir enfeksiyon varsa. Doktorunuz, iyileşinceye kadar GLYXAMBI kullanmanızı durdurabilir.
- Cildinizde blisterler (içi sıvı dolu olabilen kabarcıklar) gözlüyorsanız, bu, büllöz pemfigoid adı verilen bir durumu gösteriyor olabilir. Doktorunuz bu durumda GYXAMBI kullanmayı durdurmanızı isteyebilir.

Eğer, üreme organlarınızda veya üreme organları ile makat arasındaki bölgede ağrı, hassasiyet, kızarıklık veya şişlik gibi belirtilerin birarada 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 enfeksiyon durumunu gösteriyor olabilir. Bu tıbbi durum, cilt altı dokunuzun tahrip olmasına yol açar. Fournier gangreni derhal tedavi edilmelidir.

Ayak bakımı

Tüm şeker hastaları için olduğu gibi, ayaklarınızı düzenli olarak kontrol etmeniz ve sağlık personeli tarafından ayak bakımı için yapılan önerilere uymanız çok önemlidir.

Böbrek fonksiyonları

Doktorunuz, GLYXAMBI tedavisine başlamadan önce ve tedaviniz süresince düzenli olarak, böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol edecektir.

İdrar glikozu

Bu ilacın etki mekanizması nedeniyle, ilacı kullandığınız sürece, idrarınız şeker testine pozitif

sonuç verecektir.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacın, 18 yaş altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmez, çünkü bu hastalarda çalışılmamıştır.

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

GLYXAMBI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLYXAMBI, aç ya da tok karına, bir miktar su ile birlikte bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

GLYXAMBI'nin doğmamış bebek üzerinde zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bir tedbir olarak, gebelik süresince bu ilacı kullanmaktan kaçınmanız önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLYXAMBI formülünde bulunan etkin maddelerin, insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme dönemi boyunca GLYXAMBI kullanmayınız.

Üreme

GLYXAMBI'nin insan doğurganlığı üzerinde etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

GLYXAMBI, araç ve makine kullanımı üstünde düşük bir etki gösterir.

Bu nunla birlikte, bu ilacın sülfonilüre veya insülinle birlikte kullanılması kan şekerinin çok fazla düşmesine yol açabilir (hipoglisemi). Kan şekeriniz çok fazla düştüğünde, titreme, terleme ve görmede değişiklikler olabilir ve bu durum araç ve makine kullanımınızı etkileyebilir. GLYXAMBI kullanırken bu belirtilerden herhangi birini hissederseniz araç ve makine kullanmayınız.

GLYXAMBI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLYXAMBI'nin içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Özellikle aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildirmeniz çok önemlidir:

Eğer;

- İnsülin veya bir sülfonilüre gibi diğer şeker hastalığı ilaçları kullanıyorsanız. Doktorunuz, kan şekeri düzeylerinin çok fazla düşmesini engellemek için bu diğer

ilaçların dozunu düşürmek isteyebilir.

- Vücudunuzdan su atılmasını sağlamak için bir ilaç kullanıyorsanız (idrar söktürücü). Doktorunuz GLYXAMBI kullanmanızı durdurabilir.
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya nöbetleri tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (örneğin, karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin) gibi vücudunuzda empagliflozin veya linagliptinin yıkılmasını etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız. GLYXAMBI'nin etkileri azalabilir.

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. GLYXAMBI nasıl kullanılır?

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

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

Normal başlangıç dozu, günde bir kez 10 mg empagliflozin ve 5 mg linagliptindir. Bu doz için GLYXAMBI 10 mg/5 mg film kaplı tablet şeklinde mevcuttur.

Doktorunuz, dozunuzu, günde bir kez bir GLYXAMBI 25 mg/5 mg (25 mg empagliflozin ve 5 mg linagliptin) film kaplı tablet olarak arttırmaya ihtiyaç olup olmadığına karar verecektir. Eğer halen ayrı tabletler halinde alınan 25 mg empagliflozin ve 5 mg linagliptin kullanıyorsanız ve GLYXAMBI tedavisine geçtiyseniz doğrudan GLYXAMBI 25 mg/5 mg formu ile başlayabilirsiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- Tabletini bütün halinde su ile alınız.
- GLYXAMBI'yi yemekle veya ayrı olarak alabilirsiniz.
- Tabletini günün herhangi bir saatinde alabilirsiniz. Ancak, her gün aynı saatte almaya özen gösteriniz. Bu, ilacı almayı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Doktorunuz GLYXAMBI'yi diğer anti-diyabetik ilaçlarla birlikte reçete edebilir. Sağlığınız için en iyi sonuçları elde etmek için ilaçlarınızı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

Diyet ve egzersiz, vücudunuzun şekeri daha iyi kullanmasına yardımcı olabilir. GLYXAMBI tedavisine devam ederken, doktorunuzun belirlediği diyet ve egzersiz programına devam etmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde GLYXAMBI kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

75 yaş ve üzerindeki hastalarla ilgili çok az deneyim vardır. 75 yaşın üzerindeki hastalarda GLYXAMBI ile tedavi başlanmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek bozuklukları:

Eğer böbreklerinizde bir sorun varsa, doktorunuz ile görüşünüz. Doktorunuz dozunuzu sınırlayabilir veya alternatif bir ilaç kullanmaya karar verebilir.

Karaciğer bozukluğu:

Eğer şiddetli karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz ile görüşünüz. Bu durumda GLYXAMBI önerilmez ve doktorunuz alternatif bir ilaç kullanmanıza karar verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLYXAMBI kullandıysanız:

Bu ilacı, kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız, derhal doktorunuzla konuşunuz veya bir hastaneye başvurunuz. Hastaneye giderken ilacınızın kutusunu yanınızda götürünüz.

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

GLYXAMBI'yi kullanmayı unutursanız

İlacı kullanmayı unutursanız, yapmanız gerekenler, bir sonraki dozunuza ne kadar zaman kaldığına bağlıdır:

- Eğer, bir sonraki dozunuza 12 saat veya daha fazla zaman varsa, hatırlar hatırlamaz GLYXAMBI'yi alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.
- Eğer, bir sonraki dozunuza 12 saatten daha az bir zaman kalmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLYXAMBI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla görüşmeden GLYXAMBI almayı kesmeyiniz. Eğer ilacınızı almayı durdurursanız, kan şekeriniz yükselebilir.

Başka bir sorunuz varsa doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarla olduğu gibi GLYXAMBI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak, bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Sıklık kategorileri:

Çok yaygın:	<u>10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir</u>
Yaygın:	<u>10 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir</u>
Yaygın olmayan:	<u>100 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir</u>
Seyrek:	<u>1000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir</u>
Çok seyrek:	<u>10.000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir</u>
Bilinmiyor:	eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

Alerjik reaksiyonlar, yaygın olmayan sıklıkta görülür

Bu ilaç, kurdeşen (ürtiker) ve yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme (bu belirtiler nefes almada ve yutkunmada zorluklara (anjioödem) neden olabilir) dahil olmak üzere, ciddi olabilecek alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

Diyabetik ketoasidoz, seyrek görülür

Diyabetik ketoasidoz belirtileri şunlardır (ayrıca bölüm "2. GLYXAMBI kullanmadan önce

dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız)

- İdarınızda veya kanınızda “keton cisimcikleri” düzeyinin artması
- Hızlı kilo kaybı
- Bulantı veya kusma
- Mide ağrısı
- Aşırı susuzluk
- Hızlı ve derin nefes alma
- Kafa karışıklığı
- Olağan dışı yorgunluk veya uyku hali
- Nefesinizde tatlı bir koku hissi, ağızınızda tatlı veya metalik bir tat veya idrarınızın veya terinizin kokusunda farklılık

Bu durum kan şekeri düzeyiniz ne olursa olsun ortaya çıkabilir. Doktorunuz GLYXAMBI tedavinize geçici olarak veya tamamen son verebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

Pankreas iltihabı (pankreatit), yaygın olmayan sıklıkta görülür

- Bu ilaç, genellikle inatçı, şiddetli, sırtınıza kadar ulaşabilen karın (mide) ağrısı belirtilerini gösteren, sıklıkla bulantı veya kusmaya neden olan, pankreatite yol açabilir. Doktorunuzun tedavinizi değiştirmesi gerekecektir.

Düşük kan şekeri (hipoglisemi), yaygın olarak görülür

Eğer GLYXAMBI ile birlikte, bir sülfonilüre veya insülin gibi kan şekerini düşürücü başka bir ilaç alıyorsanız kan şekerinizin çok düşük olması riski (hipoglisemi) var demektir. Kan şekerinizin çok fazla düşmesi halinde şu belirtiler görülebilir:

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

Doktorunuz, düşük kan şekerinizi nasıl tedavi edeceğinizi ve yukarıdaki belirtilerden birini yaşıyorsanız ne yapacağınızı size anlatacaktır. Eğer kan şekerinizin düştüğünü gösteren belirtilerden birini yaşıyorsanız, glikoz tableti çiğneyiniz, şeker içeriği yüksek atıştırmalıklar yiyiniz veya meyve suyu içiniz. Eğer mümkünse kan şekerinizi ölçünüz ve dinleniniz.

İdrar yolu enfeksiyonu, yaygın olarak görülür.

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, bu ilacın çalışma şekline bağlı olabilir. Ancak bu belirtiler, idrar yolu enfeksiyonu nedeniyle de görülebilir. Eğer bu belirtilerin arttığını düşünüyorsanız doktorunuza danışmalısınız.

Vücuttan sıvı kaybı (dehidratasyon), yaygın olmayan sıklıkta görülür.

Dehidratasyonun belirtileri özel değildir, ancak belirtileri arasında şunlar bulunabilir:

- Olağan dışı susuzluk hissi
- Baygınlık hissi veya ayağa kalktığınızda baş dönmesi

- Bayılma veya bilinç kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

GLYXAMBI kullanırken görülebilecek diğer yan etkiler

Yaygın:

- Genital mantar enfeksiyonu (pamukçuk gibi)
- Burun veya boğaz iltihabı (nazofarenjit)
- Öksürük
- Normalden daha fazla idrar yapma veya daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Kanda amilaz enziminde artma
- Pankreas enzimi lipazda artma
- Susama

Yaygın olmayan

- İdrar yaparken gerginlik veya ağrı
- Kan laboratuvar testleri, kandaki yağ düzeylerinde değişiklikler, kırmızı kan hücrelerinin miktarında artma (hematokrit yükselmesi) ve böbrek fonksiyonları ile ilişkili değişiklikler (filtrasyon hızında azalma ve kan kreatinin düzeyinde artma) gösterebilir.

Seyrek

- Ağızda yara

Bilinmiyor

- Deride kabarma (büllöz pemfigoid)
- Üreme organlarınızın veya üreme organları ile makat arasındaki bölgenin ciddi seyreden bir yumuşak doku enfeksiyonu. Bu enfeksiyon, “nekrotizan fasiit” veya “Fournier gangreni” olarak adlandırılır.

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. GLYXAMBI'nin Saklanması

GLYXAMBI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLYXAMBI'yi kullanmayınız. Bu tarih, o ayın son gününü göstermektedir.

Lütfen ambalajı hasarlanmış 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
Ingelheim am Rhein Almanya

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