

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

KULLANMA TALİMATI

DAPAVEL PLUS 5 mg/1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 5 mg dapagliflozin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, povidon K-30, povidon K-90, koloidal anhidrus silika, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol, talk, sarı demir oksit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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. DAPAVEL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DAPAVEL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DAPAVEL PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DAPAVEL PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAPAVEL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

DAPAVEL PLUS sarı renkli, bikonveks oval film kaplı tablettir. DAPAVEL PLUS, karton kutu içerisinde 56 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

DAPAVEL PLUS film kaplı tablet etkin madde olarak 5 mg dapagliflozin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir. DAPAVEL PLUS oral kan şekerini düşürücü ilaç kombinasyonları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.



•DAPAVEL PLUS, “Tip 2 diyabet” olarak adlandırılan bir tür şeker hastalığının tedavisinde yetişkinlerde kullanılır. Tip 2 diyabetiniz varsa, pankreasınız yeterince insülin üretemez veya vücudunuz ürettiği insülini uygun şekilde kullanamaz. Bu, kanınızda yüksek düzeyde şeker (glukoz) yol açar.

- Dapagliflozin, vücudunuzdaki fazla şekeri idrar yoluyla atarak çalışır ve kanınızdaki şeker miktarını düşürür. Ayrıca kalp hastalıklarını önlemeye yardımcı olabilir.
- Metformin esas olarak karaciğerde glikoz üretimini inhibe ederek çalışır.

DAPAVEL PLUS, tip 2 diyabet olan erişkin hastalarda glisemik kontrolü iyileştirmek için diyet ve egzersize ek olarak aşağıdaki durumlarda kullanılır.

- Tek başına metforminin tolere edilebilen maksimum dozu ile yeterli kontrol sağlanamayan hastalarda,
- Metformin ve diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla yeterli kontrol sağlanamayan hastalarda bu ilaçlarla kombine olarak,
- Dapagliflozin ve metforminin ayrı ayrı kullanılan tabletlerinin kombinasyonu ile halen tedavi edilmekte olan hastalarda.

Doktorunuz diyabet tedavisi için bu ilacı tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte almanızı isteyebilir. Bu, ağızdan alınan başka bir ilaç ve/veya insülin veya bir GLP-1 reseptörü agonisti gibi enjeksiyonla verilen bir ilaç olabilir (kan şekeriniz yüksek olduğunda vücudunuzun insülin üretimini artırmasına yardımcı olur).

- Halihazırda hem dapagliflozin hem de metformini tek tablet olarak alıyorsanız, doktorunuz bu ilaca geçmenizi isteyebilir. DAPAVEL PLUS alıyorsanız, doz aşımını önlemek için dapagliflozin ve metformin tabletleri almaya devam etmeyiniz.

Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz tarafından size verilen diyet ve egzersiz tavsiyelerine uymaya devam etmeniz önemlidir.

DAPAVEL PLUS Tip 1 diyabeti (vücudun insülin üretemediği bir tür şeker hastalığı) olan hastalarda kullanılmaz.

DAPAVEL PLUS diyabetik ketoasidozu (kanda veya idrarda ketonların düzeyinde artış) olan kişilerde kullanılmaz.

2. DAPAVEL PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAPAVEL PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dapagliflozine, metformine veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, DAPAVEL PLUS’ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerin listesi için bu Kullanma Talimatı’nın “Yardımcı Maddeler” bölümüne bakınız.
- DAPAVEL PLUS’a karşı gelişen ciddi alerjik reaksiyonun belirtileri şunları içerebilir:
 - deri döküntüsü,
 - derinizde kabarık kırmızı lekeler (kurdeşen),



- yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda solunum veya yutma güçlüğüne yol açabilecek şişlik.
- Daha önce bir diyabetik koma yaşıadıysanız,
- Kontrolsüz diyabetiniz varsa, örneğin ciddi hiperglisemi (kan şekeri yüksekliği), bulantı, kusma, diyare, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (bk. Aşağıda “laktik asidoz riski”) veya ketoasidoz. Ketoasidoz, diyabetik komaya neden olabilen “keton cisimlerinin” kanda birikmesi durumudur. Belirtileri; Karın ağrısı, hızlı ve derin nefes alma, uykulu olma veya nefesin sıra dışı olarak meyvemsi bir şekilde kokmasıdır.
- Daha önce bir kalp krizi geçirdiyseniz ya da kalp yetmezliğiniz veya kan dolaşımınızla ilgili ciddi problemlerinizi veya nefes problemlerinizi varsa,
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa
- Böbrek fonksiyonlarınızda ciddi azalma varsa,
- Vücudunuzdan çok sıvı kaybı olmuşsa (dehidratasyon), örneğin uzun süren veya ciddi diyare ya da üst üste birkaç kez kustuyunuz,
- Karaciğeriniz ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Her gün veya zaman zaman yüksek miktarda alkol alıyorsanız, (bk. DAPAVEL PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması)

Sizde bu belirtilerden herhangi biri varsa, DAPAVEL PLUS kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuzla görüşünüz ya da size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

DAPAVEL PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Laktik asidoz riski

DAPAVEL PLUS, özellikle böbreklerin düzgün çalışmıyorsa, laktik asidoz adı verilen çok nadir ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Laktik asidoz geliştirme riski, kontrolsüz diyabet, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık veya alkol alımı, dehidratasyon (aşağıda daha fazla bilgi bulabilirsiniz), karaciğer sorunları ve vücudun bir bölümünün oksijen tedarikinin azaldığı herhangi bir tıbbi durum (akut şiddetli kalp hastalığı gibi) ile de artar.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, daha fazla bilgi için doktorunuzla görüşünüz.

Şiddetli kusma, ishal, ateş, sıcağa maruz kalma veya normalden daha az sıvı içme gibi dehidratasyonla (vücut sıvılarının önemli ölçüde kaybı) ilişkili olabilecek bir rahatsızlığınız varsa DAPAVEL PLUS almayı kısa bir süre için bırakınız. Daha fazla talimat için doktorunuzla görüşünüz.

Laktik asidozun bazı belirtilerini yaşıyorsanız DAPAVEL PLUS almayı bırakınız ve derhal bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz, çünkü bu durum komaya yol açabilir.

Laktik asidozun belirtileri şunlardır:

- Kusma
- Mide ağrısı (karın ağrısı)
- Kas krampları
- Şiddetli yorgunlukla birlikte genel olarak iyi hissetmeme hissi
- Nefes almada zorluk



– Vücut ısısında ve kalp atış hızında azalma

Laktik asidoz tıbbi bir acil durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir.

- “Tip 1 diyabetiniz” varsa (genellikle gençken başlayan ve vücudunuzun insülin üretemeyen diyabet tipi). DAPAVEL PLUS bu durumu tedavi etmek için kullanılmamalıdır.
- Hızlı kilo kaybı, mide bulantısı veya kusma, mide ağrısı, aşırı susama, hızlı ve derin nefes alma, kafa karışıklığı, alışılmadık uyuşukluk veya yorgunluk, nefesinizde tatlı bir koku, ağzınızda tatlı veya metalik bir tat veya idrarınızda veya terinizde farklı bir koku yaşarsanız, hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz. Bu semptomlar, idrarınızda veya kanınızda testlerde görülen “keton cisimleri” seviyelerinin artması nedeniyle diyabetle birlikte yaşayabileceğiniz nadir ancak ciddi, bazen yaşamı tehdit eden bir sorun olan “diyabetik ketoasidoz” belirtisi olabilir. Diyabetik ketoasidoz gelişme riski, uzun süreli açlık, aşırı alkol tüketimi, dehidratasyon (çok fazla vücut sıvısı kaybı), insülin dozunda ani düşüşler veya büyük bir ameliyat veya ciddi hastalık nedeniyle daha yüksek insülin ihtiyacı ile artabilir.
- Böbreklerinle ilgili sorunlarınız varsa. Doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu kontrol edecektir.
- Kanınızdaki glukoz seviyesi çok yüksekse bu da susuz kalmanıza (çok fazla vücut sıvısı kaybetmenize) neden olabilir. Dehidratasyonun (susuz kalmanın) olası belirtileri 4. bölümün en üstünde listelenmiştir. Bu belirtilerden herhangi birine sahipseniz, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.
- Kan basıncını düşüren ilaçlar (anti-hipertansifler) kullanıyorsanız ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) geçmişiniz varsa. Daha fazla bilgi aşağıda 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' başlığı altında verilmiştir.
- Eğer sık sık idrar yolu enfeksiyonu geçiriyorsanız. Bu ilaç idrar yolu enfeksiyonlarına neden olabilir ve doktorunuz sizi daha yakından takip etmek isteyebilir. Ciddi bir enfeksiyon geçirirseniz doktorunuz tedavinizi geçici olarak değiştirmeyi düşünebilir.

Büyük bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa, işlem sırasında ve sonrasında bir süre DAPAVEL PLUS almayı bırakmalısınız. Doktorunuz ne zaman bırakmanız ve DAPAVEL PLUS ile tedavinize ne zaman yeniden başlamanız gerektiğine karar verecektir.

Ayaklarınızı düzenli olarak kontrol etmeniz ve sağlık uzmanınızın ayak bakımı konusunda verdiği diğer tavsiyelere uymanız önemlidir.

Yukarıda belirtilenlerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), bu ilacı almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Ateş veya genel olarak kendinizi iyi hissetmeme ile birlikte genital organlarda veya genital organlar ile anüs arasındaki bölgede ağrı, hassasiyet, kızarıklık veya şişlik semptomlarının birlikte geliştiğini gözlemlerseniz derhal doktorunuzla görüşünüz. Bu semptomlar, perineumun nekrotizan fasiiti (yumuşak doku enfeksiyonu) veya Fournier kangreni (dış genital bölgeyi veya perineyi etkileyen kangren türü) adı verilen nadir ancak ciddi veya hatta yaşamı tehdit eden bir enfeksiyonun işareti olabilir ve bu enfeksiyon cilt altındaki dokuyu tahrip eder. Fournier kangreni derhal tedavi edilmelidir.

Böbrek fonksiyonu

DAPAVEL PLUS ile tedavi sırasında doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu yılda en az bir kez veya yaşlıysanız ve/veya böbrek fonksiyonunuz kötüleşiyorsa daha sık kontrol edecektir.



İdrar glukozu

Bu ilacın etki mekanizması nedeniyle, ilacı kullandığınız süre boyunca idrarınızda şeker pozitif çıkacaktır.

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

DAPAVEL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Laktik asidoz riskini artırabileceğinden DAPAVEL PLUS kullanırken çok sık alkol almaktan veya kısa sürede fazla miktarda alkol tüketmekten kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz ya da emziriyorsanız, gebe olabileceğiniz düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Gebe kalırsanız, gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterlerinde (son altı ay) önerilmediği için bu ilacı almayı bırakmalısınız. Gebe iken kan şekerinizi kontrol etmenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmek istiyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Emziriyorsanız bu ilacı kullanmamalısınız. Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın, araba sürme ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur ya da önemsizdir. İnsülin veya bir “sülfonilüre” ilacı gibi kanınızda şeker miktarını düşüren başka ilaçlarla birlikte kullanılması, çok düşük kan şekeri düzeylerine (hipoglisemi) neden olabilir; güçsüzlük, baş dönmesi, terleme artışı, hızlı kalp atımı, görme değişikliği veya konsantrasyon güçlüğüne yol açabilir ve araba sürme ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bu semptomları hissetmeye başlarsanız araba sürmeyin veya makine kullanmayınız.



DAPAVEL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DAPAVEL PLUS'ın içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DAPAVEL PLUS başka ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilir ve başka ilaçlar DAPAVEL PLUS'ın etki gösterme şeklini etkileyebilir. Özellikle, aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirilmelisiniz:

- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler-böbreklerinizin ürettiği idrar miktarını artırmak için kullanılan ilaçlar). Doktorunuz sizden bu ilacı almayı kesmenizi isteyebilir. Vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybetmenin olası belirtileri, “Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?” de listelenmiştir.
- İnsülin ya da “sülfonilüre” ilacı gibi kanındaki şeker miktarını düşüren başka ilaçlar kullanıyorsanız. Doktorunuz, sizi çok düşük kan şekeri düzeylerinden (hipoglisemi) korumak için bu diğer ilaçların dozunu azaltmayı isteyebilir.
- Eğer mide problemlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç (simetidin) kullanıyorsanız,
- Astımı tedavi etmek için kullanılan bronkodilatörleri (beta-2 agonistler) kullanıyorsanız,
- Rifampisin (tüberkülozun-verem gibi enfeksiyonların tedavisinde veya önlenmesinde kullanılan bir antibiyotik),
- Astım ve eklem iltihabı gibi hastalıkların tedavisi için kortikostereoid kullanıyorsanız,
- Ağrı ve enfeksiyon tedavisi için kullanılan ilaçlar (NSAİİ ve COX-2 inhibitörleri, ibuprofen ve selekoksib gibi),
- Yüksek kan basıncı tedavisi (tansiyon) için ilaç kullanıyorsanız (ACE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri)

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. DAPAVEL PLUS nasıl kullanılır?

- DAPAVEL PLUS'ı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuzla konuşmadan DAPAVEL PLUS dozunuzu değiştirmeyiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz, günde iki kez alınan bir tablettir.
- Vücudunuz ateş, travma (trafik kazası gibi), enfeksiyon veya ameliyat gibi durumlar nedeniyle stres altında kaldığında ihtiyaç duyduğunuz şeker ilacı miktarı değişebilir. Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- Bazen dışkınızda DAPAVEL PLUS tabletlere benzeyen yumuşak bir kütle görebilirsiniz.
- DAPAVEL PLUS kullandığınız sürece size verilen diyet ve egzersiz programına uyunuz.



- DAPAVEL PLUS tedavisine başlamadan önce ve tedaviniz süresince doktorunuz size belirli kan testlerini yapabilir.
- Doktorunuz şeker hastalığınızı düzenli kan testleri ile kontrol edecektir; kan şekeri düzeyiniz ve HbA1c değerinizi (şeker hastalığı ile ilgili bir kan testi) bu testlere dahildir.
- Doktorunuzun düşük kan şekerinin (hipoglisemi) tedavisi ile ilgili talimatlarını takip ediniz. Eğer düşük kan şekeri sizde sorun oluştuyorsa doktorunuza bildiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

DAPAVEL PLUS ağızdan alınır. DAPAVEL PLUS'ı mide rahatsızlığı riskini azaltmak için günde iki kez yemeklerle birlikte alınız.

DAPAVEL PLUS'ı bütün halde yutunuz. DAPAVEL PLUS'ı ezmeyiniz, bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Eğer DAPAVEL PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

DAPAVEL PLUS'ın çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılması önerilmemektedir. DAPAVEL PLUS'ın bu yaş grubunda etkili ve güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

DAPAVEL PLUS'ın yaşlılar üzerinde kullanımı, yeterli veri olmadığı ve yan etki görülme riski yüksek olduğundan önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

DAPAVEL PLUS orta ila ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

DAPAVEL PLUS karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer DAPAVEL PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAPAVEL PLUS kullandıysanız:

Eğer ihtiyacınızdan daha fazla DAPAVEL PLUS tablet aldıysanız, laktik asidoz görülebilir. Laktik asidoz; çok hasta hissetme, kusma, karın ağrısı, kas krampları, ağır yorgunluk veya nefes darlığı gibi belirtiler içerir. Laktik asidoz komaya neden olabileceğinden acil hastane tedavisine ihtiyacınız olabilir. Bu durumda ilacı derhal bırakınız ve hemen bir doktora veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. İlaç paketini yanınıza alınız.



DAPAVEL PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DAPAVEL PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz DAPAVEL PLUS almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bu dozu alınız. Bununla birlikte, eğer bir sonraki dozu alma zamanınız geldiyse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAPAVEL PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi sonlandırmanızı söyleyene kadar DAPAVEL PLUS kullanmaya devam ediniz. Bu ilaç kan şekerinizi kontrol altında tutmanıza yardımcı olmak içindir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DAPAVEL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, DAPAVEL PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

• **Laktik asidoz;** çok seyrek görülür (10.000 kişiden 1'ini etkileyebilir)

DAPAVEL PLUS laktik asidoz adı verilen çok seyrek görülen fakat çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir (bk. Bölüm 2. DAPAVEL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler). Böyle bir durumda, laktik asidoz komaya yol açabileceğinden, DAPAVEL PLUS almayı bırakmalı ve derhal bir doktora veya en yakın hastaneye başvurmalsınız.

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.

• **Diyabetik ketoasidoz,** seyrek görülür (1.000 kişiden 1'ini etkileyebilir)

Bunlar diyabetik ketoasidoz belirtileridir (ayrıca bk. Bölüm 2. DAPAVEL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler):

- İdrarınızda veya kanınızda "keton cisimcikleri" seviyesinin artması
- Hızlı kilo kaybı



- Hasta hissetmek veya hasta olmak
- Mide ağrısı
- Aşırı susuzluk
- Hızlı ve derin nefes alma
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı)
- Olağandışı uyku hali veya yorgunluk
- Nefesinizde tatlı bir koku, ağzınızda tatlı veya metalik bir tat ya da idrarınızda veya terinizde farklı bir koku.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu durum kan glukoz seviyesinden bağımsız olarak ortaya çıkabilir. Doktorunuz DAPAVEL PLUS ile tedavinizi geçici veya kalıcı olarak durdurmaya karar verebilir.

- Perinenin nekrotizan fasiiti veya Fournier kangreni, cinsel organlarda veya cinsel organlar ile anüs arasındaki bölgede çok seyrek görülen ciddi bir yumuşak doku enfeksiyonudur.

Aşağıdakilerden biri olursa, DAPAVEL PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- **Dehidrasyon: vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybı**, nadiren görülür (100 kişiden 1'ini etkileyebilir).

Bunlar dehidrasyon belirtileridir:

- Çok kuru veya yapışkan ağız, çok susama hissi
- Çok uykulu veya yorgun hissetmek
- Az miktarda idrar yapma ya da idrar yapamama
- Hızlı kalp atışı.

- **İdrar yolu enfeksiyonu**, yaygın olarak görülür (her 10 kişiden 1'ini etkileyebilir).

Bunlar idrar yollarında ciddi bir enfeksiyonun belirtileridir:

- Ateş ve/veya titreme
- İdrar yaparken yanma hissi
- Sırt veya yan ağrısı.

Nadiren de olsa, idrarınızda kan görürseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

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

- **Düşük kan şekeri seviyeleri (hipoglisemi)**, çok yaygın olarak görülür (10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir) - bu ilacı bir sülfonilüre veya insülin gibi kanınızdaki şeker miktarını düşüren diğer ilaçlarla birlikte aldığınızda meydana gelebilir.

Bunlar düşük kan şekeri belirtileridir:

- Titreme, terleme, çok endişeli hissetme, hızlı kalp atışı
- Açlık hissi, baş ağrısı, görmede değişiklik
- Ruh halinizde bir değişiklik veya şaşkınlık hissi.



Doktorunuz düşük kan şekeri seviyelerinin nasıl tedavi edileceğini ve yukarıdaki belirtilerden herhangi birine sahipseniz ne yapmanız gerektiğini size söyleyecektir. Düşük kan şekeri belirtileriniz varsa, glikoz tabletleri, yüksek şekerli bir atıştırmalık yiyecek veya meyve suyu için. Mümkünse kan şekerinizi ölçünüz ve dinleniniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Bulantı, kusma
- Diyare ya da mide ağrısı
- İştah kaybı

Yaygın

- Penis veya vajinada genital enfeksiyon (pamukçuk) (belirtiler arasında tahriş, kaşınma, olağan dışı akıntı veya koku olabilir)
- Sırt ağrısı
- İdrar yaparken rahatsızlık hissi, normalden daha fazla idrara çıkma veya daha sık idrar yapma ihtiyacı hissetme,
- Kanınızdaki kolesterol veya yağ miktarındaki değişiklikler (testlerde gösterilir)
- Kanınızdaki kırmızı kan hücrelerinin miktarında artış (testlerde gösterilir)
- Tedavinin başlangıcında kreatinin renal klirensinde (testlerde gösterilen) azalmalar
- Tat değişiklikleri
- Baş dönmesi
- Kızarıklık
- Kandaki B12 vitamini seviyelerinde azalma veya düşüklük (belirtiler arasında aşırı yorgunluk (halsizlik), ağrılı ve kırmızı bir dil (glossit), karıncalanma ve iğnelenme (parestezi) veya soluk veya sarı bir cilt olabilir). Doktorunuz belirtilerinizin nedenini bulmak için bazı testler yapabilir, çünkü bu belirtilerin bazıları diyabetten veya diğer ilgisiz sağlık sorunlarından da kaynaklanıyor olabilir.

Yaygın olmayan

- Susuzluk
- Kabızlık
- Geceleri idrar yapmak için uykudan uyanma
- Ağız kuruluğu
- Kilo kaybı
- Tedavinin başlangıcında kreatinin (laboratuvar kan testlerinde gösterilen) artışları
- Üre artışı (laboratuvar kan testlerinde gösterilir)

Çok seyrek

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler, karaciğer iltihabı (hepatit)
- Ciltte kızarma (eritem), kaşıntı veya kaşıntılı bir döküntü (ürtiker)

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 0800 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. DAPAVEL PLUS’ın saklanması

DAPAVEL PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DAPAVEL PLUS’ı 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DAPAVEL PLUS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DAPAVEL PLUS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu / İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gebze / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 24.12.2025 tarihinde onaylanmıştır.

