

KULLANMA TALİMATI

DAPRENZA 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 10 mg dapagliflozin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sıgır sütünden elde edilen), krospovidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry II sarı 85F220243 [polivinil alkol-kısmen hidrolize, titanyum dioksit, talk, makrogol, demir oksit sarı].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAPRENZA nedir ve ne için kullanılır?

- DAPRENZA, sarı renkli, bikonveks, diyagonal olarak elmas şeklinde film kaplı tablettir. DAPRENZA, 28 ve 90 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.
- DAPRENZA etkin madde olarak 10 mg dapagliflozin içerir. Dapagliflozin sodyum-glukoz ko-transporter 2 inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar böbreklerinizdeki SGLT2 proteinini bloke ederek etki gösterir. Bu proteinin bloke edilmesiyle, kandaki şeker (glukoz), tuz (sodyum) ve su vücudunuzdan idrar yoluyla atılır.

DAPRENZA yetişkin hastalarda (18 yaş ve üzeri) aşağıdakilerin tedavisi için kullanılır:

Tip 2 diyabet

- Tip 2 diyabetin, diyet ve egzersiz ile kontrol altına alınamadığı durumlarda DAPRENZA tek başına veya tip 2 diyabet tedavisine yönelik başka ilaçlarla birlikte kullanılabilir.
- Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz tarafından verilmiş olan diyet ve egzersiz tavsiyesine uymaya devam etmeniz önemlidir.

Tip 2 diyabet nedir ve tip 2 diyabet tedavisinde DAPRENZA nasıl yardımcı olur?

- Tip 2 diyabette vücudunuz yeterli miktarda insülin üretemez veya üretilen insülini düzgün şekilde kullanamaz. Buna bağlı olarak kanınızda yüksek şeker (glukoz) düzeyi ortaya çıkar. Yüksek şeker düzeyleri kalp veya böbrek hastalığı, görme kaybı, kollar ve bacaklarınızda dolaşım bozukluğu gibi ciddi problemlere yol açabilir.
- DAPRENZA fazla şekeri vücudunuzdan atarak etki gösterir ve kalp hastalıklarını önlemeye de yardımcı olabilir.

2. DAPRENZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAPRENZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dapagliflozine veya DAPRENZA'nın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz olması durumunda.

DAPRENZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz:

Diyabetik ketoasidoz:

- Diyabet hastasıysanız ve bulantı veya kusma, karın ağrısı, aşırı susama, hızlı ve derin nefes alma, konfüzyon (sersemlik hissi), alışılmadık uyku hali ya da bitkinlik, nefesinizde tatlı bir koku, ağzınızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terinizde farklı bir koku hissederseniz veya hızlı kilo kaybınız varsa,
- Yukarıdaki belirtiler “diyabetik ketoasidoz”un-testlerde görülen idrar ya da kanınızda artan “keton cisimleri” nedeniyle diyabete bağlı olarak ortaya çıkabilen ciddi bazen yaşamı tehdit edici bir problem-belirtisi olabilir.
- Uzun süreli açlık, aşırı alkol tüketimi, dehidratasyon (sıvı kaybı), insülin dozunda ani azalmalar ya da majör cerrahi (büyük cerrahi) ya da ciddi hastalıklara bağlı olarak daha fazla insülin gereksinimi gibi durumlarda diyabetik ketoasidoz riski artabilir.
- DAPRENZA ile tedavi edildiğinizde, kan şekeriniz normal olsa dahi diyabetik ketoasidoz oluşabilir.

Eğer diyabetik ketoasidozunuz olduğundan şüphelenirseniz hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz ve bu ilacı kullanmayınız.

Perineumda nekrotizan fasiit:

- Ateş veya genel olarak kötü hissetmenin yanı sıra genital organlarda veya genital organlar ile anüs arasındaki bölgede ağrı, hassasiyet, kızarıklık veya şişlik belirtilerinin bir kombinasyonunu yaşamanız durumunda derhal doktorunuza başvurun. Bu belirtiler perineal nekrotizan fasiit veya Fournier kangreni olarak adlandırılan ve deri altındaki dokuyu tahrip eden seyrek görülen fakat ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici nitelikte olan bir enfeksiyonun belirtisi olabilir. Fournier kangreni derhal tedavi edilmelidir.

Aşağıdaki durumlarda DAPRENZA almaya başlamadan önce doktorunuzla, eczacınızla ya da hemşirenizle görüşünüz:

- “Tip 1 diyabetiniz” varsa. Bu durum, genellikle genç yaşlarda başlayan ve vücudunuzun hiç insülin üretmediği diyabet tipidir. DAPRENZA bu durumu tedavi etmek için kullanılmamalıdır.
- Diyabet hastasıysanız ve böbrek sorunuz varsa doktorunuz kan şekerinizi kontrol altına almak için ilave veya farklı bir ilaç almanızı isteyebilir.
- Karaciğer sorunuz varsa doktorunuz tedaviye daha düşük dozda başlamanızı isteyebilir.
- Kan basıncınızı düşüren ilaçlar (anti-hipertansifler) kullanıyorsanız ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) öykünüz varsa. Aşağıda, Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı başlığı altında daha fazla bilgi verilmektedir.
- Kanınızda, sizde dehidratasyona (çok fazla sıvı kaybı) yol açan çok yüksek düzeylerde şeker varsa. Dehidratasyonun olası belirtileri bölüm 4’te verilmektedir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde varsa DAPRENZA almaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz.
- Bulantı, kusma veya ateş yaşıyorsanız ya da bir şey yiyip içemiyorsanız. İçemiyorsanız, dehidratasyon söz konusu olabilir. Doktorunuz dehidratasyonu önlemek için iyileşinceye kadar DAPRENZA almayı bırakmanızı isteyebilir.
- İdrar yolunuzda sık iltihaplanma oluyorsa.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri size olduysa (veya olduğuna şüpheleniyorsanız), doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Diyabet ve ayak bakımı

Eğer diyabetiniz varsa, ayaklarınızı düzenli olarak kontrol etmek ve doktorunuz tarafından verilen ayak bakımı ile ilgili diğer tüm tavsiyelere uymanız önemlidir.

İdrarda şeker

DAPRENZA’nın etki gösterme şekli nedeniyle, bu ilacı aldığınız sürece idrarda şeker testleriniz pozitif sonuç verecektir.

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

DAPRENZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DAPRENZA'yı yiyeceklerle birlikte ya da tek başına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamileliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık dönemlerinde önerilmediğinden, eğer hamile kalırsanız bu ilacı almayı durdurmalısınız. Hamileliğiniz süresince kan şekerinizi kontrol etmenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla görüşünüz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme niyetiniz varsa veya emziriyorsanız, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşünüz. Emziriyorsanız DAPRENZA kullanmayınız. Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

DAPRENZA'nın araç ve makine kullanma becerisi üzerine herhangi bir etkisi bulunmamakta ya da ihmal edilebilir düzeyde etkileri olabilmektedir. Sülfonilüreler adı verilen başka ilaçlarla ya da insülin ile birlikte bu ilacın alınması sonucunda çok düşük kan şekeri düzeyleri söz konusu olabilir ve bu durum titreme, terleme, görüşte değişiklik gibi belirtilere neden olarak araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir. DAPRENZA alırken sersemlik hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

DAPRENZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DAPRENZA, laktoz (bir çeşit şeker) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma olasılığınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Vücudunuzdan sıvı uzaklaştırmak için kullanılan bir ilaç (diüretik) alıyorsanız.
- Kan basıncınızı düşüren ilaçlar (anti-hipertansifler) kullanıyorsanız.
- Eğer Tip 2 diyabetiniz varsa ve insülin veya “sülfonilüre” ilacı gibi, kanınızdaki şeker miktarını düşüren diğer ilaçlar alıyorsanız. Doktorunuz, sizde düşük kan şekeri düzeylerinin (hipoglisemi) ortaya çıkmasını önlemek için diğer ilaçların dozunu azaltmak isteyebilir.
- DAPRENZA kanınızdaki lityum miktarını azaltabileceğinden lityum alıyorsanız.

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. DAPRENZA nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz, her gün bir adet 10 mg tablettir.
- Eğer karaciğer sorunuz varsa, doktorunuz tedavinizi 5 mg doz ile başlatabilir.
- Doktorunuz, sizin için uygun olan dozu reçete edecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

- Tablet yeteri kadar su ile bölünmeden bütün halinde yutulmalıdır.
- Tableti öğünlerden bağımsız olarak aç veya tok karna alabilirsiniz.
- Tabletini günün herhangi bir saatinde alabilirsiniz, ancak her gün aynı saatte almaya çalışınız. Bu sizin tableti almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Doktorunuz kanınızdaki şeker miktarını azaltmak için DAPRENZA'yı diğer ilaçlarla birlikte reçete edebilir. Tüm ilaçları doktorunuzun size söylediği gibi almayı unutmayınız. Bu, sağlığını için en iyi sonuçları almanıza yardımcı olacaktır.

Diyet ve egzersiz vücudunuzun kan şekerini daha iyi kullanmasına yardımcı olabilir. Eğer diyabetiniz varsa, DAPRENZA alırken doktorunuz tarafından önerilen diyet ve egzersiz programına uymanız önemlidir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DAPRENZA, çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde incelenmemiş olduğundan bu hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonunuza göre herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Böbrek sorunuz varsa DAPRENZA kullanmadan önce doktorunuzla görüşmelisiniz.

Ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi <25 mL/dak) dapagliflozin tedavisine başlanması önerilmez.

Orta derecede böbrek yetmezliği olan tip 2 diyabet hastalarında (kreatinin klerensi <45 mL/dak), kandaki şeker düzeyi kontrolü için ek bir şeker düşürücü ilaç eklenmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek duyulmamaktadır. Ağır derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda 5 mg başlangıç dozu önerilmektedir. İyi tolere edildiği takdirde doz 10 mg'a çıkarılabilir.

Eğer DAPRENZA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAPRENZA kullandıysanız:

DAPRENZA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, ilaç kutusunu yanınıza alarak hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

DAPRENZA'yı kullanmayı unutursanız

Tablet almayı unutmanız halinde ne yapacağınız, bir sonraki dozu almanıza ne kadar süre kaldığına bağlıdır.

- Bir sonraki doza 12 saat veya daha fazla zaman var ise, hatırlar hatırlamaz DAPRENZA dozunu alınız. Bir sonraki dozunu her zamanki saatinde alınız.
- Bir sonraki doza 12 saatten az zaman kalmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız. Bir sonraki dozunuzu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAPRENZA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan DAPRENZA kullanmayı bırakmayınız. Eğer diyabetiniz varsa, bu ilacı almadığınızda kan şekeriniz yükselebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DAPRENZA'nın 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 birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa DAPRENZA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz:

Çok seyrek:

- **Anjiyoödem**

Anjiyoödemin belirtileri:

- Yüz, dil ya da boğazda şişme
- Yutma güçlüğü
- Ürtiker ve nefes alma problemleri

Seyrek:

- **Diyabetik ketoasidoz (Tip 2 diyabetli hastalarda)**

Diyabetik ketoasidoz belirtileri:

- İdrar ya da kanınızda “keton cisimleri” düzeylerinde artış
- Bulantı veya kusma
- Karın ağrısı
- Aşırı susama
- Hızlı ve derin nefes alma
- Sersemlik (konfüzyon)
- Alışılmadık uyku hali ya da bitkinlik
- Nefesinizde bir koku, ağzınızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terinizde farklı bir koku
- Hızlı kilo kaybı

Bu durum kan şekeri düzeyinizden bağımsız olarak ortaya çıkabilir. Doktorunuz geçici ya da kalıcı olarak DAPRENZA tedavinizi durdurabilir.

- **Perineal nekrotizan fasiit veya Fournier kangreni**, genital organlarda veya genital organlar ile anüs arasındaki bölgede ortaya çıkan, çok seyrek görülen, ciddi yumuşak doku enfeksiyonudur.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DAPRENZA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Yaygın:

- **İdrar yolu enfeksiyonu**

Şiddetli idrar yolu enfeksiyonu belirtileri:

- Ateş ve/veya üşüme
- İdrara çıktığınızda yanma hissi
- Sırt veya yan ağrısı

Her ne kadar yaygın olmasa da eğer idrarınızda kan görürseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- **Bu ilacı bir sülfonilüre veya insülin ile alan diyabetli hastalarda düşük kan şekeri seviyeleri (hipoglisemi)**

Düşük kan şekeri belirtileri:

- Titreme, terleme, çok endişeli hissetme, hızlı kalp artışı
- Aç hissetme, baş ağrısı, görüşte değişiklik
- Ruh halinizde değişiklik veya zihin karışıklığı

Doktorunuz size düşük kan şekeri düzeylerinin nasıl tedavi edileceğini ve yukarıdaki belirtilerden herhangi birinin sizde ortaya çıkması halinde ne yapılması gerektiğini söyleyecektir.

DAPRENZA'nın diğ er yan etkileri ş unlardır:**Yaygın:**

- Penis veya vajinanızda genital enfeksiyon (pamukçuk) (belirtiler; tahriş, kaşıntı, beklenmedik akıntı veya koku olabilir)
- Sırt ağrısı
- Normalden daha fazla idrar veya daha sık idrara çıkma isteği
- Kan yağları veya kolesterol düzeyinde değişimler (testlerle tespit edilir)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında yükselme (testlerle tespit edilir)
- Tedavi başlangıcında kreatinin böbrek klerensinde düşüş (testlerle tespit edilir)
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali
- Deride döküntü

Yaygın olmayan:

- Mantar enfeksiyonu
- Vücudunuzdan aşırı miktarda sıvı kaybı (dehidrasyon, belirtiler arasında ağızda şiddetli kuruluk veya yapışkanlık, çok az idrar yapma veya hiç idrar yapmama veya kalp atışının hızlı olması bulunabilir)
- Susama hissi
- Kabızlık
- Gece sık idrara  ıkma
- Ađız kuruluđu
- Genital bölgede kaşıntı
- Kilo kaybı
- Tedavinin başlangıcında kreatinin artışı (laboratuvar kan testlerinde tespit edilir)
- Tedavinin başlangıcında üre artışı (laboratuvar kan testlerinde tespit edilir)

Çok seyrek:

- Böbrek iltihabı (tübülointerstisyel nefrit)

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 " la  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. DAPRENZA'nın Saklanması

DAPRENZA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DAPRENZA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DAPRENZA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156 34885
Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156 34885
Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

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

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