

KULLANMA TALİMATI

GLİFİX PLUS 15 mg/1000 mg film kaplı tablet Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 15 mg pioglitazona eşdeğer 16,54 mg pioglitazon hidroklorür ve 780 mg metformine eşdeğer 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, povidon K-30, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol 800 (polietilen glikol), talk.

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. **GLİFİX PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLİFİX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLİFİX PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLİFİX PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİFİX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

GLİFİX PLUS, pioglitazon ve metformin içerir.

GLİFİX PLUS 30, 60 ve 90 adet beyaz renkli, oblong film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

Metformin ile tedavinin tek başına yeterli olmadığı durumlarda tip 2 (insüline bağlı olmayan) diyabet tedavisinde yetişkinlerde kullanılan anti-diyabetik bir ilaçtır. Tip 2 *diabetes mellitus* yetişkinlikte özellikle çok kilo alınması ve vücudun yeterli derecede insülin (kan şekerini kontrol eden hormon) üretememesi veya etkili bir şekilde insülini kullanamaması sonucu oluşmaktadır.

GLİFİX PLUS, Tip 2 şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde yalnızca diğer ağızdan verilen şeker hastalığı ilaçları ile kontrol altına alınmayan hastalarda tek başına veya diğer ağızdan verilen şeker hastalığı ilaçları ile birlikte kullanılır. Doktorunuz GLİFİX PLUS tedavisinin yeterliliğini kullanmaya başlamanızdan 3-6 ay sonra kontrol edecektir.

GLİFİX PLUS tip 2 şeker hastalığı (diyabet) bulunan hastalarda vücudun kendi ürettiği insülini daha iyi kullanılmasını sağlayarak, kandaki şeker seviyesini kontrol etmeye yardımcı olur.

2. GLİFİX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİFİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- GLİFİX PLUS'ın içeriğindeki pioglitazon, metformin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Kalp yetmezliğiniz veya kalp yetmezliği öykünüz varsa,
- Kalp krizi geçirdiyseniz, nefes alıp vermekte güçlük, şok dahil ciddi dolaşım problemlerinizi varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Çok fazla alkol tüketiyorsanız (her gün veya arada sırada),
- Ağır hiperglisemi (kandaki glukoz seviyesinde yükseklik), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz ("Laktik asidoz riski" bölümüne bakınız) veya ketoasidoz gibi kontrolsüz diyabetiniz varsa. Ketoasidoz, "keton cisimciği" olarak adlandırılan yapıların kanda biriktiği ve diyabetik prekomaya yol açabilen bir durumdur. Belirtileri arasında karın ağrısı, hızlı ve derinden nefes alma, uyku hali ve nefesin normal olmayan bir şekilde meyve kokması bulunmaktadır.
- Mesane kanseri iseniz veya mesane kanseri hikayeniz varsa,
- İdrarınızda kan varsa ve doktorunuz tarafından bunun nedeni araştırılmamışsa.
- Böbrek fonksiyonlarınızda ciddi bir azalma varsa,
- Çok fazla susuz kaldıysanız veya ciddi bir enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) hastalığınız varsa,
- Enjekte edilebilen boya ile bir tür X-Ray (ör; MR, röntgen) çektirecekseniz muayeneden önce ve sonra belirli bir süre boyunca GLİFİX PLUS almayı bırakmanız gerektiğinden doktorunuzla konuşunuz.
- Emziriyorsanız.

GLİFİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Tiazolidindion grubu ilaçlar (rosiglitazon, pioglitazon) kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığa (konjestif kalp yetmezliği) neden olabilir ya da mevcut konjestif kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir. Bu nedenle, bu grup ilaçlar, konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda (NYHA Sınıfı 1-4) kullanılmamalıdır.

İnsülin ile birlikte çok sıkı takip altında kullanılabilir.

Eğer,

- Kalp ile ilgili bir probleminiz varsa, insülin ile tedavi edilen uzun süreli şeker hastalığı (tip 2 *diabetes mellitus*), kalp hastalığı veya geçirilmiş bir inmesi olan bazı hastalarda kalp yetmezliği geliştiği gözlenmiştir. Nefes darlığı, ani kilo artışı ya da lokalize şişkinlik (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtilerini fark ederseniz en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

- Sıvı tutulumu veya kalp yetersizliği probleminiz varsa, özellikle de 75 yaşı'n üzerinde iseniz. Vücutta sıvı tutulumuna veya ödeme sebep olabilecek anti-inflamatuvar grubundan ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza söylemelisiniz.
- Maküla ödemi denilen (gözün arka kısmının şişmesi) özel bir tip şeker hastalığına bağlı göz hastalığınız varsa.
- Genel anestezi altında ameliyat olacaksanız, ameliyattan birkaç gün önce ve sonra GLİFİX PLUS almayı bırakmanız gerekebilir.
- Yumurtalıkta oluşan kistleriniz (polikistik over sendromu) varsa, ilaç kullanımı ile birlikte ovülasyon (yumurtlama) oluşabileceğinden hamile kalma olasılığınız artabilir. Bu durum sizin için geçerli ise, planlanmamış hamilelikten kaçınmak için uygun doğum kontrol yöntemleri kullanınız.
- Karaciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa, GLİFİX PLUS kullanmaya başlamadan önce karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için kan testi yaptırınız. Bu kontroller belirli aralıklarla tekrar edilmelidir. Karaciğeriniz ile ilgili bir problem (nedeni olmadan hasta gibi hissetme, kusma, karın ağrısı, yorgunluk, iştah kaybı ve/veya koyu idrar) oluştuğunda mümkün olduğunca en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol ettiriniz.
- Kan değerleriniz de düşebilir (kansızlık).

Laktik asidoz riski

GLİFİX PLUS; özellikle böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa meydana gelebilecek, nadir görülen ancak ciddi bir yan etki olan laktik asidoza sebep olabilir. Kontrol edilemeyen şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, alkol tüketimi veya uzun süreli açlık, dehidratasyon (ciddi miktarda vücut sıvısı kaybı), karaciğer problemleri ve vücudun herhangi bir yerinde oksijen miktarının azalmasına sebep olabilecek sağlık problemleri (ani gelişen kalp hastalığı gibi) laktik asidoz riskini arttıran faktörlerdendir.

Yukarıdakilerden herhangi birini yaşıyorsanız, doktorunuza danışın.

Şiddetli kusma, ishal, ateş, ısıya maruziyet veya normalden daha az sıvı tüketimi gibi **dehidratasyona** (ciddi miktarda vücut sıvısı kaybı) **sebepten olabilecek bir sağlık durumunuz varsa GLİFİX PLUS kullanmaya kısa bir ara veriniz.** İleri bir talimat için doktorunuza danışınız.

Eğer laktik asidoz belirtilerinden birini veya birkaçını yaşıyorsanız GLİFİX PLUS kullanmayı hemen bırakınız ve derhal doktorunuza danışınız. Laktik asidoz, devamında komaya sebep olabilir. Laktik asidoz belirtileri aşağıdakiler olabilir:

- Kusma
- Mide ağrısı (karın ağrısı)
- Kas krampları
- Ciddi yorgunlukla birlikte kendini iyi hissetmeme
- Nefes almada güçlük
- Vücut sıcaklığının ve kalp atış hızının azalması

Laktik asidoz, acil tıbbi bir durumdur ve hastanede tedavi edilmesi gerekmektedir.

GLİFİX PLUS ile tedavi sırasında doktorunuz, yaşıyorsanız ve/veya böbrek fonksiyonlarınızda kötüleşme varsa yılda en az bir kez veya daha sık olarak böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.

Büyük bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa, işlem sırasında ve işlemten sonra bir süre GLİFİX PLUS kullanmamalısınız. Ne zaman ilacı kesmeniz ve/veya tekrar ilaca başlamanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Hipoglisemi (kan şekeri seviyesinde düşme)

GLİFİX PLUS ile eş zamanlı olarak başka bir şeker hastalığı ilacı kullanıyorsanız, kan şekeriniz normal değerlerin altına düşebilir (hipoglisemi). Terlemede artış, kalp atım hızında artış, sersemlik, güçsüzlük, konsantrasyon güçlüğü ve görme bozuklukları gibi hipoglisemi belirtileri yaşıyorsanız, kan şekerinizi yükseltmek için bir miktar şeker tüketiniz. Eğer bu belirtileri anlamakta güçlük çekiyorsanız, ayrıntılı bilgi almak için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Yanınızda bisküvi, tatlı atıştırmalık veya şekerli içecek taşımanız tavsiye edilmektedir.

Kemik kırıkları

GLİFİX PLUS'ın içeriğindeki tek başına pioglitazon alan kadın hastalarda yüksek oranda kemik kırıkları bildirilmiştir. Doktorunuz şeker hastalığınızı tedavi ederken bu durumu dikkate alacaktır.

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

GLİFİX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLİFİX PLUS'ı yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alabilirsiniz. GLİFİX PLUS'ı yemeklerle birlikte veya yemek sonrasında almak mide-bağırsak rahatsızlıklarının riskini azaltabilir. Laktik asidoz riskini arttırabileceğinden dolayı GLİFİX PLUS kullanımı sırasında aşırı alkol tüketmeyiniz (bk. Laktik asidoz riski başlığı).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamilelik planlıyorsanız doktorunuza GLİFİX PLUS kullandığınızı söylemelisiniz. GLİFİX PLUS'ın hamilelikte kullanımı önerilmemektedir. Doktorunuz GLİFİX PLUS tedavinizi sonlandırmayı önerecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız GLİFİX PLUS'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GLİFİX PLUS araç ve makine kullanma becerinizi etkilemez. Görmenizde anormallik olursa dikkatli olunuz.

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

GLİFİX PLUS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GLİFİX PLUS'ın aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması kan şekerinizi etkileyebilir:

- Gemfibrozil (kolesterolü düşürmek için kullanılır),
- Rifampisin (verem veya diğer enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Simetidin (mide asidini düşürmek için kullanılır),
- Glukokortikoidler (iltihap tedavisinde kullanılır),
- Beta-2 agonistleri (astım tedavisinde kullanılır),
- Diüretikler (vücuttan fazla suyun dışarı atılmasında kullanılır),
- NSAİİ ve COX-2 inhibitörleri, örneğin ibuprofen ve selekoksib (ağrı ve iltihap için kullanılan ilaçlar),
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır).

Eğer yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz kan şekerinizi kontrol edip GLİFİX PLUS dozunuzu değiştirebilir.

İyotlu kontrast madde içeren bir enjeksiyon uygulaması gerekiyorsa (örneğin, X-ray (tıpta tanısal amaçlarla kullanılan röntgen) öncesi kullanılan madde), uygulamadan bir süre önce veya uygulama sırasında GLİFİX PLUS kullanmayı durdurmalısınız. Ne zaman ilacı kesmeniz ve/veya tekrar ilaca başlamanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

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. GLİFİX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GLİFİX PLUS'ı her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça önerilen başlangıç dozu günde bir kez bir GLİFİX PLUS 15 mg/1000 mg film kaplı tablettir. Doktorunuz gerekli gördüğü takdirde dozunuzu günde iki kez bir 15/1000 mg film kaplı tablet'e artırabilir. Doktorunuza danışmadan dozunuzu değiştirmeyiniz. Böbrek fonksiyonunuzda azalma varsa doktorunuz daha düşük bir doz reçete edebilir; bu dozun ayrı ayrı pioglitazon ve metformin tabletleri halinde verilmesi gerekebilir.

Eğer şeker hastalığına bağlı bir diyet uyguluyorsanız GLİFİX PLUS kullandığınız sürede de diyetinizi uygulamaya devam etmelisiniz.

Belirli aralıklarla kilonuzun ölçülmesi gerekmektedir. Kilonuzda bir artış olduğu takdirde doktorunuzu bilgilendiriniz.

Doktorunuz sizden, GLİFİX PLUS ile tedaviniz sırasında karaciğerinizin normal çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için, düzenli olarak kan testi yaptırmanızı isteyecektir.

Doktorunuz en az yılda bir kez (yaşlıysanız veya böbreklerinizde problem varsa daha sık) böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

GLİFİX PLUS film kaplı tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

GLİFİX PLUS film kaplı tableti yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

GLİFİX PLUS'ı yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınız. GLİFİX PLUS'ın yemeklerle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınması mide-bağırsak rahatsızlıklarının riskini azaltabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve 18 yaşın altındaki adölesanlar için veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz diyabet tedavinizde GLİFİX PLUS ve insülinin birlikte kullanımını önerdiyse, tedavinize en düşük dozda başlayacak ve dozunuzu daha sonra yavaş yavaş arttıracaktır.

GLİFİX PLUS 'ı nasıl kullanmanız gerektiği konusunda doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda GLİFİX PLUS kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla GLİFİX PLUS kullandıysanız

Kazaen çok fazla tablet aldıysanız veya bir başkası ya da bir çocuk sizin ilacınızı kullandıysa, doktorunuzla veya eczacınızla hemen konuşunuz. Kan şekeriniz normal değerlerin altına düşebilir, şeker alarak yükseltebilirsiniz. Yanınızda şekerlemeler, bisküviler ve şekerli meyve suyu bulundurmanız önerilir.

Kullanmanız gerekenden fazla GLİFİX PLUS kullanırsanız, laktik asidoz yaşayabilirsiniz.

GLİFİX PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GLİFİX PLUS'ı kullanmayı unutursanız

GLİFİX PLUS'ı reçetelendiği gibi günlük alınız. İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLİFİX PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GLİFİX PLUS'ı her gün düzenli olarak alınız. Eğer GLİFİX PLUS kullanmayı sonlandırırsanız, kan şekerinizi yükseltebilir. Doktorunuza danışmadan GLİFİX PLUS kullanımını sonlandırmayınız.

Eğer GLİFİX PLUS kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kandaki laktik asit miktarının artması (laktik asidoz), metforminin (GLİFİX PLUS'ın içerisinde yer alan aktif maddelerden bir tanesi) çok nadir görülen bir yan etkisidir (bk. "Laktik asidoz riski"). Özellikle böbrek hastalığı olan kişilerde görülür. Kandaki laktik asit miktarının artmasının belirtileri üşüme ve rahatsızlık hissi, şiddetli kusma ve bulantı, karın ağrısı, açıklanmamış kilo kaybı ve hızlı nefes alıp vermedir.
- Pioglitazon/metformin kombinasyonu tedavisi alan hastalarda yaygın olmamakla birlikte (1.000 hastanın 1 ila 10'unda) mesane kanseri rapor edilmiştir. Mesane kanseriyle ilişkili belirti ve bulgular arasında; idrarda kan, idrar yaparken ağrı veya ani olarak idrara çıkma ihtiyacı yer alır. GLİFİX PLUS ile tedaviniz sırasında bu belirtilerden herhangi biri sizde meydana geldiyse, hemen doktorunuzla konuşunuz.
- Kemik kırıkları, özellikle kadın hastalarda (yaygın olarak rapor edilen) Pioglitazon/metformin kombinasyonu kullanımı sırasında raporlanmış olan yan etkilerdendir. Eğer bu belirtileri yaşıyorsanız, hemen doktorunuzla konuşunuz.
- GLİFİX PLUS kullanan hastalarda alerjik reaksiyonlar raporlanmıştır ancak görülme sıklığı bilinmemektedir. Kurdeşen de dahil olmak üzere, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme gibi nefes almada ve yutkunmada zorluğa sebep olabilecek ciddi alerjik reaksiyonlar yaşıyorsanız ilacı kullanmayı bırakınız ve hemen doktorunuzla konuşunuz.
- Gözün arka kısmında şişmeye (sıvı toplanmasına) bağlı bulanık görme (makula ödemi) bildirilmiştir (sıklığı bilinmemektedir). Eğer böyle bir belirti ile ilk kez karşılaşıyorsanız veya zaten bu belirti sizde varsa ve kötüleşirse doktorunuza en kısa sürede bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Aşağıdaki yan etkiler sıklık derecelerine göre listelenmiştir:

Çok yaygın

- Karın ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)
- Kusma
- İshal
- İştah kaybı

Yaygın

- Vücudun belirli bölgelerinde şişlik (ödem)
- Kilo alımı
- Baş ağrısı
- Solunum yolu enfeksiyonu
- Anormal görüş
- Eklem ağrısı
- İdrarda kan tespit edilmesi
- İmpotans (iktidarsızlık)
- Kan sayımında azalma (anemi)
- Uyuşukluk
- Tat almada bozukluk
- Kemik kırığı

Yaygın olmayan

- Sinüslerin iltihaplanması (sinüzit)
- Gaz
- Uyuma zorluğu
- Mesane kanseri

Çok seyrek

- Kandaki vitamin B12 seviyesinin azalması
- Laktik asidoz (kanınızda laktik asit fazlalığı)
- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Ciltte kabarma ve kaşıntı

Bilinmiyor

- Gözün arkasındaki şişlikten (veya sıvıdan) dolayı görme bozukluğu

- Karaciğer iltihaplanması (hepatit)
- Alerji ve aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alanin amino transferaz (karaciğerde bulunan bir enzim) değerinde artış
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

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. GLİFİX PLUS’ın saklanması

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

GLİFİX PLUS’ı, 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİFİX PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, GLİFİX 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 .../.../... tarihinde onaylanmıştır.