

## KULLANMA TALİMATI

### RAYENTA PLUS 2,5 mg/1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 2,5 mg linagliptin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Nişasta 1500, meglumin, kopovidon, silika, koloidal hidrat, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz, makrogol, titanyum dioksit, talk, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RAYENTA PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

RAYENTA PLUS, bikonveks oval, açık pembe filmle kaplanmış tabletlerdir.

Bu ilaç, iki ayrı etkin madde içerir: Linagliptin ve metformin.

Linagliptin, “DPP-4 inhibitörleri (dipeptidil peptidaz-4 inhibitörleri)” olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir.

Metformin, “biguanidler” olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına aittir.

RAYENTA PLUS, karton kutuda, 60 tabletlik PVC/AClar/PVC/ Al folyo blister ambalajda, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

### **RAYENTA PLUS etkisini nasıl gösterir?**

Bu iki etkin madde, “Tip 2 diabetes mellitus” olarak adlandırılan bir şeker hastalığı tipinde, erişkin hastalarda kan şekeri düzeylerini kontrol altında tutmak için birlikte çalışır. RAYENTA PLUS, diyet ve egzersizle birlikte uygulanmasıyla, yemeklerden sonra salıverilen insülin düzeylerini iyileştirmeye yardımcı olur ve vücudunuz tarafından oluşturulan şeker miktarını düşürür.

RAYENTA PLUS, tek başına veya şeker hastalığı için kullanılan sülfonilüre, empagliflozin veya insülin gibi diğer belli ilaçlarla birlikte uygulanabilir.

### **Tip 2 diyabet (Tip 2 şeker hastalığı) nedir?**

Tip 2 diyabette vücudunuz, yeterli miktarda insülin oluşturmaz ve oluşan insülin gerektiği şekilde çalışmaz. Vücudunuz çok fazla şeker de üretebilir. Bu durum ortaya çıkarsa, şeker (glukoz) kanda birikir. Bu birikim, kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve kol veya bacağın kesilmesinin gerekmesi gibi ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

## **2. RAYENTA PLUS’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RAYENTA PLUS’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Linagliptin, metformin veya ilacın bileşiminde bulunan ve yukarıda “yardımcı maddeler” başlığı altında sıralanan maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz,
- Böbrek fonksiyonlarınız ciddi şekilde düşmüş ise,
- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (laktik asit birikimi - Aşağıdaki “Laktik asit riski” kısmına bakınız) veya ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa. Ketoasidoz “keton cisimcikleri” denilen maddelerin kanda birikip diyabetik prekomaya yol açabileceği bir tablodur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur.
- Daha önce diyabetik prekoma geçirdiyseniz,
- Akciğer ya da bronş sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen ağır bir enfeksiyonunuz varsa. Ağır enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen “RAYENTA PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- 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 “RAYENTA PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Aniden gelişen kalp yetmezliği için tedavi edildiyse veya yakın geçmişte bir kalp krizi geçirdiyseniz veya “şok” gibi şiddetli” dolaşım sorunlarınız varsa ya da nefes almada güçlük çekiyorsanız. Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen “RAYENTA PLUS’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Karaciğerinizle ilgili sorunlarınız varsa
- Her gün veya sadece zaman zaman olsa bile aşırı miktarda alkol alıyorsanız (bkz. bölüm RAYENTA PLUS ile alkol).

Yukarıda sayılan durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise RAYENTA PLUS kullanmayınız. Emin değilseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **RAYENTA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise mutlaka doktorunuzla konuşunuz:

- Tip- 1 diyabetiniz (bu durumda vücudunuz hiç insülin oluşturmaz) varsa. RAYENTA PLUS bu durumların tedavisinde kullanılmamalıdır.
- İnsülin veya sülfonilüre olarak adlandırılan bir antidiyabetik ilacı (şeker hastalığı ilacı) kullanıyorsanız, bu ilaçlardan herhangi biri ile birlikte RAYENTA PLUS alacağınız zaman doktorunuz, düşük kan şekerini (hipoglisemi) önlemek için, insülin veya sülfonilüre dozunu azaltmak isteyebilir.
- Pankreas hastalığınız varsa ya da geçmişte pankreasla ilgili hastalık geçirmişseniz.

Akut pankreatiti (aniden gelişen pankreas iltihaplanması) gösteren, inatçı, şiddetli karın ağrısı gibi belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurmalısınız.

Cildinizde kabarcıklar ortaya çıkarsa bu durum büllöz pemfigoid olarak adlandırılan bir cilt hastalığının göstergesi olabilir. Doktorunuz ilacı kullanmanızı durdurabilir.

Eğer yukarıda sayılan durumlardan herhangi birisi size uyuyorsa lütfen doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. Yukarıda belirtilen durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, RAYENTA PLUS kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz.

Şeker hastalığı ile ilgili deri lezyonları, şeker hastalığının sık görülen bir komplikasyonudur. Doktorunuzun, cilt ve ayak bakımınız için yaptığı tavsiyeleri özenle uygulamalısınız.

### **Laktik asidoz riski**

Metformin içeriği nedeni ile RAYENTA PLUS, özellikle de böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa, laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat çok ciddi bir soruna neden olabilir. Laktik asidoz gelişme riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla, vücudun su kaybetmesiyle (dehidrasyon – Daha fazla bilgi için aşağıdakileri okuyunuz), karaciğer problemleri ve vücudun herhangi bir bölümünün oksijen alımından mahrum kalması (aniden gelişen ağır kalp hastalığı gibi) ile artmaktadır. Yukarıda sayılanlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, doktorunuzla konuşunuz.

Şiddetli kusma, ishal, ateş, sıcağa maruz kalma, normalden daha az sıvı tüketimi gibi vücudun su kaybetmesine yol açabilecek (dehidratasyon) her durumda kısa süreliğine RAYENTA PLUS alımını durdurunuz. Daha fazla bilgi için doktorunuz ile konuşunuz.

Laktik asidozun belirtilerinden bazılarını yaşıyorsanız, derhal RAYENTA PLUS kullanmayı kesiniz ve derhal bir doktor ile temas kurunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Çünkü bu durum komaya yol açabilir.

Laktik asidoz belirtileri aşağıdakileri içerir;

- Kusma
- Karın ağrısı
- Kaslarda kramp
- Aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu

- Nefes almada güçlük
- Vücut ısısında ve kalp atım hızında düşmedir.

Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede tedavi edilmesi gereklidir.

Büyük bir ameliyat geçirecekseniz, RAYENTA PLUS alımını bu sırada ve ameliyat sonrasında bir süre durdurunuz. RAYENTA PLUS ile tedavinizi ne zaman durduracağınıza ve ne zaman yeniden başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

RAYENTA PLUS ile tedaviniz sırasında, doktorunuz en az yılda bir kez ya da ileri bir yaştaysanız ya da böbrek işleviniz kötüye gidiyorsa, daha sık olmak üzere böbreklerinizin işlevini kontrol edecektir.

### **Çocuklar ve ergenler**

Bu ilacın çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde kullanılması önerilmez.

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

### **RAYENTA PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RAYENTA PLUS, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, RAYENTA PLUS almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz RAYENTA PLUS kullanmayınız. Bu ilacın anne karnındaki bebeğe zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Metformin insan sütüne düşük miktarlarda geçer. Linagliptinin ise insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu ilacı alırken bebeğinizi emzirmek istiyorsanız, doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine RAYENTA PLUS'un etkisi yoktur veya bu etki ihmal edilebilir düzeydedir.

Bununla birlikte, RAYENTA PLUS eğer sülfonilüre olarak adlandırılan ilaçlar veya insülin ile birlikte kullanılırsa, olması gerekenden daha düşük kan glukoz düzeylerine (hipoglisemi) yol açabilir. Bu durum ise, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir veya güvensiz çalışma koşullarına neden olabilir.

**RAYENTA PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Örneğin röntgen çekimi ya da tarama için, kan dolaşımınıza bir kontrast madde zerk edilecek ise öncesinde ya da kontrast maddenin uygulaması anında RAYENTA PLUS kullanmayı durdurunuz. RAYENTA PLUS tedavisini ne zaman durduracağınıza ve yeniden ne zaman başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Aşağıda belirtilen etkin maddelerden herhangi birini içeren ilaçlar başta olmak üzere, başka bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, bu konuda doktorunuza bilgi veriniz. Daha sık kan glukoz ve böbrek fonksiyon testleri yaptırmanız ya da doktorunuzun RAYENTA PLUS dozunu ayarlama gerekliliği olabilir. Özellikle aşağıdaki durumlar hakkında bilgi vermeniz önemlidir:

- İdrar oluşumunu arttıran ilaçlar (diüretikler)
- Ağrı kesici ya da yangı giderici ilaçlar (ibuprofen ve selekoksib gibi NSAİ İlaçlar ve COX-2 inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ACE inhibitörleri ve anjiotensin II reseptör antagonistleri)
- Böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise, kanınızdaki metformin miktarını değiştirebilen ilaçlar (verapamil, rifampisin, simetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin. Bu ilaçlar, nöbeti (konvülziyon) veya kronik ağrıları kontrol etmek için kullanılabilir.
- Rifampisin. Bu ilaç, tüberküloz (verem) gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir.
- Astım ve artrit (eklem iltihabı) gibi iltihapla seyreden hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler)
- Bronşiyal astım tedavisinde kullanılan bronş genişletici ilaçlar (beta-sempatomimetikler)
- Alkol içeren ilaçlar

### **RAYENTA PLUS ve alkol**

Laktik asidoz riskini artırabileceğinden, RAYENTA PLUS kullanırken alkol ve alkol içeren ilaçları almaktan kaçınınız. (bkz. “RAYENTA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RAYENTA PLUS nasıl kullanılır?**

RAYENTA PLUS'ı tam olarak doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Almanız gereken RAYENTA PLUS durumunuza ve kullanmakta olduğunuz metformin ve/veya ayrı ayrı ancak eş zamanlı kullandığınız linagliptin ve metformin tabletlerin dozuna bağlıdır. Doktorunuz size bu ilaçtan ne kadar almanız gerektiğini tam olarak söyleyecektir.

**Uygun kullanım ve doz/Uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuzun önerdiği dozda, ağızdan, günde iki kez birer tablet alınız.

Mide bulantısı olasılığını azaltmak üzere, yemeklerle birlikte kullanılmalıdır.

Günlük önerilen en yüksek doz olan 5 mg linagliptin ve 2000 mg metformin dozunu aşmayınız.

RAYENTA PLUS'ı doktorunuz size bu ilacı reçete ettiği süre boyunca kullanmaya devam ediniz, böylece kan şekerinizin kontrol altında tutulmasına yardımcı olabilirsiniz. Doktorunuz, bu ilacı, başka bir oral antidiyabetik ilaç (ağızdan kullanılan şeker hastalığı ilacı) veya insülin ile birlikte kullanmanızı isteyebilir. Sağlığınız için en iyi sonuçlara ulaşmak üzere, tüm ilaçlarınızı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanmaya dikkat etmelisiniz.

RAYENTA PLUS kullanırken diyetinize devam etmeli ve günlük karbohidrat tüketiminizi tüm güne dengeli bir şekilde yaymalısınız. Eğer fazla kilolu iseniz, enerji kısıtlayıcı diyetinize size önerildiği şekilde devam ediniz. Tek başına RAYENTA PLUS'ın kan şekerinizde anormal şekilde düşmeye (hipoglisemi) yol açması beklenmez. RAYENTA PLUS, sülfonilüre grubu bir ilaçla veya insülinle birlikte kullanılırsa, düşük kan şekeri düzeylerine yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz, sülfonilüre grubu ilacın veya insülinin dozunu düşürebilir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

Bu ilacın, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

RAYENTA PLUS yaş yükseldikçe daha dikkatli kullanılmalıdır. 80 yaşın üzerindeki hastalarda klinik deneyim kısıtlıdır. Metformin bileşeni böbrekler yoluyla atılmaktadır. Bilhassa yaşlı hastalarda metformin ile ilişkilendirilen laktik asidoz denilen durumun önlenmesine yardımcı olmak üzere böbrek işlevlerinin izlenmesi önerilir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği**

Bu ilacı hangi dozda kullanacağınıza doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı da dikkate alarak karar verecektir. Böbrekleriniz yeterince çalışmıyorsa, doktorunuz bu ilacı size önermeyecektir.

**Karaciğer yetmezliği**

Metformin içeriği nedeni ile karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımı önerilmez. Bu hastalarda klinik deneyim yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RAYENTA PLUS kullandıysanız**

*RAYENTA PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

RAYENTA PLUS tabletlerden almanız gerekenden daha fazlasını almışsanız sizde laktik asidoz

denilen durum oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri şiddetli bulantı, kusma, kas kramplarıyla seyreden karın ağrısı, aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmemeye durumu ve nefes almada güçlölüktür. Diğer belirtiler vücut sıcaklığının ve kalp atımının azalmasıdır. Eğer bu belirtilerden bazıları sizde oluşursa, acilen hastanede tedavi olmanız gerekebilir, çünkü laktik asidoz komaya ilerleyebilir. RAYENTA PLUS kullanmayı hemen bırakınız ve derhal bir doktor ile temas kurunuz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Hastaneye giderken ilacınızın ambalajını da yanınızda götürünüz.

#### **RAYENTA PLUS kullanmayı unutursanız**

RAYENTA PLUS kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, hatırladığınızda bir sonraki doza az bir zaman kalmışsa unuttuğunuz dozu atlayınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Aynı zamanda (sabah veya akşam) iki dozu birden kullanmayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **RAYENTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz ilacı kesmenizi söyleyinceye kadar bu ilacı kullanmaya devam ediniz. Bu ilaç, kan şekerinizin kontrol altında tutulmasına yardım eder.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarla olduğu gibi, RAYENTA PLUS kullanımında da yan etkiler oluşabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste görülmez.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, RAYENTA PLUS kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Kan şekerindeki düşmeyi (hipoglisemi) gösteren şu belirtiler ortaya çıkarsa, derhal RAYENTA PLUS'ı kesiniz ve doktorunuza başvurunuz: Titreme, terleme, endişe hali, görmede bulanıklık, dudaklarda seyirme, renkte solukluk, duyu durumu değışme veya kafa karışıklığı. Hipoglisemi, RAYENTA PLUS'ın bir sülfonilüre ile veya insülin ile kombine halde kullanıldığı durumlarda, tanımlanmış ve çok yaygın görülen (10 kişide 1 kişiden fazlasını etkileyebilir) bir yan etkidir.

Çok seyrek olarak (10.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir), RAYENTA PLUS kullanan hastalarda, "laktik asidoz" (kanda gereğinden fazla laktik asit bulunması) olarak adlandırılan çok ciddi bir yan etki ortaya çıkabilir (bkz. "RAYENTA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"). Eğer sizde bu durum ortaya çıkarsa, RAYENTA PLUS kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz veya hemen en yakın hastaneye gidiniz. Çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir.

Bazı hastalarda "pankreatit" adı verilen pankreasta iltihaplanma (ortaya çıkma sıklığı, bilinmiyor şeklinde değerlendirilmiştir, yani mevcut verilerden tahmin edilemiyor) ortaya çıkmıştır. Eğer aşağıda verilen yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz RAYENTA PLUS kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz:

- Eğer sırtınıza vurabilen, şiddetli ve inatçı bir mide ağrınız ve aynı zamanda bulantı ve

kusmanız varsa doktorunuza başvurunuz. Çünkü bu belirtiler pankreatiti (pankreasınızda iltihaplanmayı) işaret ediyor olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RAYENTA PLUS'a 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:**

Seyrek (1.000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Bazı hastalarda ciddi olabilen alerjik yan etkiler görülebilir

Yaygın olmayan (100 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Alerjik yan etkiler arasında, hırıltılı nefes alma ve nefes darlığı bulunabilir. Bazı hastalarda, döküntü (yaygın olmayan sıklıkta), kurdeşen (seyrek sıklıkta) ve soluk almayı ve yutkunmayı zorlaştıracak şekilde yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda şişme (anjiyoödem - seyrek sıklıkta) ortaya çıkabilir. Bu belirtilerden biri sizde görülürse, RAYENTA PLUS almayı kesiniz ve derhal doktorunuzu arayınız. Doktorunuz, alerjik reaksiyonu tedavi etmek üzere size ilaç yazabilir ve şeker hastalığınız için başka bir ilaç kullanmanızı isteyebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

RAYENTA PLUS alırken bazı hastalarda şu yan etkiler görülebilir:

#### **Yaygın**

- İshal, kanda enzim artışı (lipaz yükselmesi)

#### **Yaygın olmayan:**

- Burun veya boğazda iltihap (nazofarenjit),
- Öksürük
- İştah kaybı
- Bulantı veya kusma
- Kanda amilaz enzim düzeyinde artış
- Kaşıntı

#### **Sıklığı bilinmiyor:**

- Deride kabarcıklar (büllöz pemfigoid)

Tek başına linagliptin kullanımı ile görülen yan etkiler:

Tek başına linagliptin kullananlarda görülen tüm yan etkiler, RAYENTA PLUS için verilen kısımda listelenmiştir.

Bazı hastalar, RAYENTA PLUS'ı insülin ile birlikte kullanırken şu yan etkilerle karşılaşmıştır:

#### **Yaygın olmayan:**

- Kabızlık
- Karaciğer işlevlerinde bozukluklar

Daha fazla bilgi için insülin ilacınızın kullanma talimatını da okuyunuz.

RAYENTA PLUS kullanımı ile tanımlanmayan ancak tek başına metformin kullanan hastalarda görülen yan etkiler:

**Çok yaygın:**

- Karın ağrısı

**Yaygın**

- Ağızda tat bozukluğu (metalik tat)

**Çok seyrek**

- Vitamin B12 düzeylerinde azalma,
- Hepatit (karaciğerinizde bir sorun),
- Deride kızarma ve döküntü gibi belirtiler ve kurdeşen

Bunlar RAYENTA PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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](http://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. RAYENTA PLUS'ın saklanması**

*RAYENTA PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAYENTA PLUS'ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.  
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAYENTA PLUS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na 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 25.08.2023 tarihinde onaylanmıştır.*