

KULLANMA TALİMATI

MEFODAY® MR 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir MR film kaplı tablet, 500 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** HPMC 4000 SR, hidroksi propil selüloz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry II 85G18490 white [polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya) (E322)].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEFODAY MR nedir ve ne için kullanılır?

- MEFODAY MR, 500 mg metformin hidroklorür içeren açık krem renkli, yuvarlak, değiştirilmiş salımlı film tablettir.
- MEFODAY MR, 112 MR film tabletlik şeffaf PVC-PVDC alüminyum blisterlerde piyasaya sunulmaktadır.
- MEFODAY MR oral antidiyabetikler (biguanidler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmede kullanılırlar.
- İnsülin pankreas tarafından üretilen ve dolaşıma verilen bir hormon olup vücudunuzun kandaki glukozu (şeker) almasını sağlar. Vücudunuz glukozu enerji üretmek için kullanır veya ileride kullanmak için depolar.

Eğer şeker hastalığınız varsa, pankreasınız yeterli insülini üretmiyor veya vücudunuz üretilen insülini düzenli kullanamıyordur. Bu durum kanınızda yüksek düzeyde glukoz bulunmasına neden olur. MEFODAY MR kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.

- MEFODAY MR, tek başına diyet ve egzersizin kan şekeri düzeyini kontrol etmede yetersiz kaldığı özellikle fazla kilolu tip 2 diyabetli hastaları (insülininden bağımsız diyabet olarak adlandırılan, bir tür şeker hastalığı) tedavi etmede kullanılır.
- Erişkinler, MEFODAY MR'ı tek başına veya şeker hastalığını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar veya insülin) birlikte kullanabilir.
- Yalnız yaşam tarzı değişikliğinin glukoz değerlerini normal sınırlarda tutmakta yetersiz kaldığı durumda, en az bir risk faktörü olan prediyabetik bireylerde tip 2 diabetes mellitusun önlenmesinde kullanılabilir.

2. MEFODAY MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEFODAY MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metformin veya MEFODAY MR'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Böbrek fonksiyonlarınızın ciddi olarak azalması durumunda,
- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (laktik asidoz riski aşağıda açıklanmıştır) ya da ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa,

Ketoasidoz “keton cisimcikleri” denilen maddelerin kanda birikip diyabetik ön-komaya yol açabileceği bir tablodur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur.

- Böbrekler tarafından atılması gereken asit iyonlarının birikmesi veya aşırı bikarbonat iyonunun kaybedilmesi durumu varsa (metabolik asidoz),
Metabolik asidoz belirtileri bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı, baş ağrısıdır. Bu belirtilerin sizde görülmesi halinde lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- 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 aşağıdaki “DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Akciğer ya da bronş (solunum yolu) sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen ciddi bir enfeksiyon riskiniz varsa,
Ciddi enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen aşağıdaki “DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Akut kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, kan dolaşımı ile ilgili ciddi problemlerinizi (şok gibi) varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız, kan veya dokularda mikroorganizma ya da patojenlerin (hastalık etkenlerinin) bulunma riski ile oluşan sistemik (tüm vücudu etkileyen) bir hastalığınız (septisemi) varsa,
Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen aşağıdaki “MEFODAY MR’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Emziriyorsanız.

Aşağıdaki durumlarda MEFODAY MR kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz:

Eğer;

- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin damardan verilmesinin gerektiği röntgen cihazı veya radyolojik görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz,
- Büyük bir cerrahi girişim geçirecekseniz, işlemden veya girişimden önce ve sonra belli bir süre boyunca MEFODAY MR kullanmayı kesmelisiniz.

Doktorunuz bu süre içinde farklı bir tedaviye ihtiyacınız olup olmayacağına karar verecektir.

Doktorunuzun talimatlarına harfîyen uymanız önemlidir.

MEFODAY MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Lütfen özel bir risk olarak laktik asidoza dikkat ediniz.

MEFODAY MR, özellikle de böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa, laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Laktik asidoz riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla, vücuttan su kaybı olması durumunda (dehidrasyon; daha fazla bilgi aşağıda verilmiştir), karaciğer problemlerinde, yetersiz oksijen tedariğine yol açan herhangi bir tıbbi durumda (örn; akut ciddi kalp hastalıkları) artmaktadır.

Bu nedenle yukarıdaki durumlardan herhangi birini fark etmeniz durumunda derhal doktorunuzla konuşmalısınız.

Ciddi kusma, ishal, ateş veya ısıya maruz kalmanız durumunda ya da normalden daha az su içtiğinizde vücudunuzdan su kaybı (dehidrasyon) oluşabilir. Bu durumda geçici süreliğine MEFODAY MR'ı kesmelisiniz ve derhal doktorunuzla konuşmalısınız.

Aşağıdaki laktik asidoz belirtilerinden herhangi biri ile karşılaşmanız durumunda bu durumun koma durumuna ilerleyebileceğini göz önünde bulundurarak acilen MEFODAY MR kullanımını durdurmalısınız ve derhal doktorunuz ile iletişime geçmelisiniz.

Laktik asidoz belirtileri;

- Kusma
- Karın ağrısı
- Kas krampları
- Ciddi yorgunluk ile beraber genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu
- Nefes almada zorluk
- Vücut sıcaklığının azalması
- Kalp atışının azalması

Yukarıdaki sıralanan durumlardan herhangi birini fark etmeniz durumunda derhal doktorunuzla konuşmalısınız. **Laktik asidoz acil tıbbi bir durumdur ve hastane koşullarında tedavi edilmesi gerekmektedir.**

Herhangi bir cerrahi girişimden önce ya da cerrahi girişim sonrasında bir süreliğine MEFODAY MR kullanımını durdurmalısınız. MEFODAY MR ile tedaviye ne zaman başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

MEFODAY MR tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Buna karşılık MEFODAY MR'ı, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ve

hipoglisemiye neden olabilen diğerk ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler gibi) birlikte kullanıyorsanız hipoglisemi oluşma riski mevcuttur. Eğer sizde halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon (odaklanma) bozukluğu gibi hipoglisemi belirtileri oluşursa, bu durumu düzeltmek için şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketmek yardımcı olacaktır.

MEFODAY MR ile tedaviniz süresince, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu yılda en az bir kez olmak üzere kontrol edecektir, eğer yaşlı bir hasta iseniz ya da böbrek fonksiyonlarınızda kötüleşme varsa bu süre daha sık olacaktır.

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

MEFODAY MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEFODAY MR yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

MEFODAY MR'ı kullanırken aşırı alkol kullanımından kaçınmalısınız. Çünkü bu durum laktik asidoz riskini arttırabilir (bkz. Bölüm 2. MEFODAY MR'ı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız)

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, tedavinizde veya kan şekerinizin izlenmesinde herhangi bir değişiklik gerekmesi ihtimaline karşı doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız MEFODAY MR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MEFODAY MR tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Bu nedenle MEFODAY MR araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

Buna karşılık MEFODAY MR'ı hipoglisemiye neden olabilen, diyabet tedavisinde kullanılan diğerk ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler) birlikte kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız. Hipoglisemi belirtileri; halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme

bozuklukları veya konsantrasyon (odaklanma) bozukluğudur. Bu belirtileri hissetmeye başlarsanız araç ve makine kullanmayınız.

MEFODAY MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEFODAY MR lesitin (soya) (E322) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin damardan uygulanmasının gerektiği röntgen cihazı veya radyolojik görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz enjeksiyon öncesi veya enjeksiyon esnasında MEFODAY MR kullanmayı kesmelisiniz. Doktorunuz tedavinizi ne zaman keseceğinize ve MEFODAY MR ile tedavinize ne zaman başlayacağınıza karar verecektir.

Herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Kan şekeri veya böbrek fonksiyon testlerinizin daha sık yapılması veya doktorunuzun MEFODAY MR dozunu ayarlaması gerekebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçlar ile beraber MEFODAY MR kullanımında bu konunun doktorunuz tarafından dikkatlice değerlendirilmesi gerekmektedir;

- İdrar üretimini ve atılmasını artıran ilaçlar (diüretikler, idrar söktürücüler),
- Ağrı ve enflamasyonun (iltihap, yangı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (ibuprofen ve selekoksibin gibi steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) ve COX-2-inhibitörleri),
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptörü antagonistleri),
- Astım tedavisinde kullanılan beta-2 agonistleri (salbutamol veya terbutalin adı verilen ilaçlar),
- Astım ya da şiddetli cilt iltihabı gibi çeşitli durumların tedavisinde kullanılan kortikosteroid (kortizon gibi) grubu ilaçlar,
- Özellikle böbrek fonksiyonunuzda azalma gibi bir durum olmak üzere kanınızda MEFODAY MR miktarını değiştirebilen ilaçlar (verapamil, rifampisin, simetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib gibi)
- Diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

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

3. MEFODAY MR nasıl kullanılır?

MEFODAY MR sağlıklı bir yaşam tarzının yararlarının yerini alamaz. İlacınızı kullanırken doktorunuzun size tavsiye ettiği diyeti ve düzenli egzersizleri uygulamaya da devam ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MEFODAY MR kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- Normal başlangıç dozu günde tek doz 500 mg MEFODAY MR'dır.
- 10-15 gün sonra, doz kan şekeri (glukoz) ölçümlerine göre ayarlanmalıdır. Dozun yavaş yavaş artırılması hastanın tedaviye uyumuna olumlu katkıda bulunabilir. Bir günde önerilebilen en yüksek doz 2000 mg MEFODAY MR'dır.
- Doz artırımları, 10-15 günde bir 500 mg'lık artışlarla yapılmalı ve günlük en yüksek doz akşam yemeğiyle beraber bir kez alınan 2000 mg olmalıdır.
- Günde bir kez 2000 mg MEFODAY MR ile yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamazsa, günde iki kez 1000 mg MEFODAY MR uygulaması düşünülmelidir, her iki doz da yemekle birlikte alınmalıdır.
- Eğer bu uygulamaya rağmen kan şekerinin kontrolü sağlanamazsa, günde en fazla 3000 mg'a kadar hemen salımlı metformin tabletler verilebilir.
- Halen hemen salımlı metformin tabletler ile tedavi edilmekte olan hastalarda, MEFODAY MR film tablet başlangıç dozu, hemen salımlı metformin tabletlerin günlük dozuna eşdeğer olmalıdır. Günde 2000 mg üzerindeki metformin dozları ile tedavi edilen hastalarda, MEFODAY MR film tablete geçiş önerilmez.
- Başka bir ağızdan kullanılan diyabet ilacından geçilmesi düşünülürse: Diğer ilacın kullanımı durdurulmalı ve yukarıda belirtilen dozlarda MEFODAY MR film tablete geçilmelidir.

İnsülin ile birlikte kullanımı:

Daha iyi kan glukoz kontrolü sağlamak için metformin ve insülin birlikte kullanılabilir. MEFODAY MR 500 mg günde 1 kez standart başlama dozuyla verilirken, insülin dozu kan glukoz ölçümleri temel alınarak ayarlanır.

İzleme:

Doktorunuz kan glukoz düzeylerinizi düzenli olarak takip edecek ve kan glukoz düzeyinize göre MEFODAY MR'ın dozunu belirleyecektir.

Tedaviniz süresince doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir. Eğer böbrekleriniz normal çalışmıyorsa doktorunuz böbreklerinizi daha sık kontrol etmek isteyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MEFODAY MR, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir. MEFODAY MR'ı yemeklerle birlikte veya yemekten sonra almanız bu ilacın sindirim sisteminizi etkileyen yan etkilerinin oluşmasını önler.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

MEFODAY MR tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Mevcut veri eksikliğinden dolayı, MEFODAY MR çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken MEFODAY MR dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda MEFODAY MR kullanılmamalıdır.

Böbrek fonksiyon bozukluğunda glomerüler filtrasyon oranı 45 ila 60 ml/dak arasında olan hastalarda metformin standart başlangıç dozu günde 1 kez 500 mg ya da 850 mg metformin hidroklorürdür. Maksimum günlük doz 1000 mg'dır. Hastanın böbrek fonksiyonları düzenli aralıklarla takip edilmelidir (her 3 ila 6 ayda).

Yaşlı kişilerde, böbrek fonksiyonlarının azalma potansiyeli nedeniyle metformin hidroklorür dozu, böbrek fonksiyonlarına göre ayarlanmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının düzenli kontrolü gereklidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda MEFODAY MR kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEFODAY MR kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEFODAY MR kullandıysanız, sizde laktik asidoz oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlölür.

Diğer belirtileri ise vücut sıcaklığının düşmesi ve kalp atışının yavaşlamasıdır.

Bahsedilen laktik asidoz belirtilerinin sizde görülmesi halinde MEFODAY MR kullanımını hemen kesmelisiniz ve doktorunuz ile irtibata geçmelisiniz. Çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir. Bu durum acil tıbbi müdahale gerektirir.

MEFODAY MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MEFODAY MR'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

MEFODAY MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe MEFODAY MR'ı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralamıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Çok yaygın:

- Mide bulantısı,
- Kusma,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- İştah kaybı.

Bu istenmeyen etkiler, genellikle tedavinin başlangıcında görülür. Önlem olarak, metforminin bölünmüş günlük dozlarda kullanılması ve yemek sırasında veya yemek sonrasında alınması önerilir. Eğer bu belirtiler devam ederse, MEFODAY MR kullanımını hemen kesmelisiniz ve doktorunuza başvurmalısınız.

Yaygın

- Tat almada bozukluk (ağızda metalik tat),
- Asteni,
- Baş dönmesi ve sersemlik hali,
- Baş ağrısı,
- Kanda B12 vitamini seviyelerinin düşmesi (belirtiler arasında, aşırı yorgunluk (bitkinlik), ağrılı ve kırmızı bir dil (glossit), karıncalanma (parestezi) veya soluk ya da sarı cilt görünümü bulunabilir). Doktorunuz, belirtilerinizin nedenini bulmak için bazı testler düzenleyebilir, çünkü, bunların bazıları diyabet veya diğer ilgili olmayan sağlık sorunlarından da kaynaklanabilir.

Çok seyrek:

- Laktik asidoz.

Laktik asidoz, özellikle böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa risk oluşturan, aslında çok seyrek görülen fakat ciddi bir rahatsızlıktır. Eğer bu durum sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüttür. Diğer belirtileri ise vücut sıcaklığının düşmesi ve kalp atışının yavaşlamasıdır. **Bu belirtilerin görülmesi durumunda acil tıbbi müdahale gerekebilir çünkü laktik asidoz koma durumu oluşturabilir. Bu durumda MEFODAY MR kullanımını hemen kesmelisiniz ve size en yakın hastaneye başvurmalısınız.**

- Metabolik asidoz (bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize bir durum)

- Karaciğer fonksiyon testlerindeki anormallikler

- Hepatit (yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, cildin ve gözün beyaz kısımlarının sararması gibi belirtileri olan karaciğer iltihabı)

Bu durum oluştuğunda MEFODAY MR kullanımını durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz.

- Kolestatik hepatit (sarılık, açık renkli dışkı, kaşıntı, halsizlik, iştahsızlık ile karakterize bir durum)

- Karaciğer enzim seviyelerinde artma

- Kan pıhtılaşma bozuklukları, kansızlık (hemolitik anemi)

- Kanda düşük B12 vitamin düzeyi

- Hipoglisemi (titreme, terleme, dudakta ve dilde karıncalanma, solukluk, çarpıntı ve huzursuzluk ile kendini gösteren kan şekerinin normalden düşük olması)

- Cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem), kaşıntı, kurdeşen gibi cilt reaksiyonları

- Parlak, mor renkli papüllerden oluşan döküntülerle belirgin deri rahatsızlığı

- Kilo kaybı ve zayıflama (kaşeksi), iştah azalması (anoreksi)

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde:

Çocuk ve ergenlerden elde edilen sınırlı bilgi, yan etkilerin erişkinlerde bildirilen yan etkilere içerik ve şiddet yönünden benzer olduğunu göstermektedir.

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. MEFODAY MR'ın saklanması

MEFODAY MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEFODAY MR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEFODAY MR'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Fax: 0 212 481 61 11
e-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı/SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.