

KULLANMA TALİMATI

EMPAFEL MET 5 mg/1000 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde:

Her bir EMPAFEL MET 5 mg/1000 mg film kaplı tablet, 5 mg empagliflozin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

PVP K-30, mikrokristalin selüloz PH 102, koloidal silika 200 susuz, L-HPC LH-11, magnezyum stearat

Film kaplama: Opadry TF titanium film coating 265B220014 yellow powder (HPMC 2910/Hipromelloz, kalsiyum karbonat, talk, makrogol/PEG, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, siyah 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. **EMPAFEL MET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EMPAFEL MET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EMPAFEL MET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EMPAFEL MET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMPAFEL MET nedir ve ne için kullanılır?

EMPAFEL MET 5 mg/1000 mg film kaplı tabletler, kahverengimsi sarı renkte, oval, bikonveks film kaplı tabletler.

EMPAFEL MET, empagliflozin ve metformin adı verilen iki etkin madde içerir. Her iki etkin madde de diyabet için kullanılan “oral antidiyabetikler” ilaç grubuna aittir. Bunlar Tip 2 diyabet



hastalığının tedavisinde kullanılan ağızdan alınan ilaçlardır.

Tip 2 diyabet nedir?

Tip 2 diyabet, genlerinizden ve yaşam tarzınızdan kaynaklanan bir hastalıktır. Eğer Tip 2 diyabetiniz varsa, pankreasınız kanınızdaki glikoz (şeker) seviyesini kontrol etmek için yeterli insülini yapmaz ve vücudunuz kendi insülinini etkili bir şekilde kullanamaz. Bu durumda, kanınızda glikoz düzeyi yükselir ve kalp hastalığı, böbrek hastalığı, körlük ve uzuvlarınızda dolaşım yetersizliğine yol açabilir.

EMPAFEL MET nasıl çalışır?

Empagliflozin, “sodyum glikoz ortak-taşıyıcı 2 (SGLT2)” inhibitörü adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve böbreklerinizdeki SGLT2 proteinini bloke ederek etki gösterir. Böylece idrarınızdan kan şekeri (glikoz) uzaklaştırılmış olur. Metformin, kan şekeri düzeylerini başka bir yolla düşürür. Başlıca, karaciğerde glikoz oluşumunu engeller.

Dolayısıyla EMPAFEL MET kanınızdaki şeker düzeyinizi düşürür.

EMPAFEL MET aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- EMPAFEL MET, Tip 2 şeker hastalığı (Tip 2 diyabet) olan ve hastalığı diyet ve egzersize eklenen metformin ile veya diyet ve egzersize eklenen metformin + diğer şeker hastalığı ilaçları ile kontrol edilemeyen erişkin (18 yaş ve üzeri) hastalarda, bu hastalığın tedavisi için diyet ve egzersize ek olarak kullanılır.
- EMPAFEL MET, diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte de kullanılabilir. Bu ilaçlar, ağızdan kullanılan ilaçlar olabileceği gibi, insülin gibi enjeksiyonla kullanılan bir ilaç da olabilir.
- Ayrıca, halen ayrı ayrı tabletler şeklinde kullanılmakta olan empagliflozin ve metformin yerine, alternatif olarak, EMPAFEL MET, tek tablet olarak kullanılabilir. Eğer bu ilacı kullanmaya başlarsanız, doz aşımını engellemek için, ayrı ayrı aldığınız empagliflozin ve metformin tabletleri artık kullanmayınız.

Doktorunuzun, hemşirenizin veya eczacınızın önerdiği diyet ve egzersiz planına uymaya devam etmeniz çok önemlidir.

2. EMPAFEL MET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMPAFEL MET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Empagliflozin, metformin veya yukarıda “yardımcı maddeler” başlığı altında bildirilen diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Kontrol altında olmayan şeker hastalığınız varsa, örneğin, şiddetli hiperglisemi (kan şekeri düzeyinizin çok yüksek olması), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı laktik asidoz (Bkz. “laktik asidoz riski”) veya ketoasidoz. Ketoasidoz, kanınızda “keton cisimcikleri” adı verilen maddelerin birikmesi sonucu oluşan bir durumdur ve diyabetik prekomaya yol açabilir. Belirtileri arasında şunlar bulunur: Karın ağrısı, hızlı ve derin nefes alma, uykulu olma hali veya nefesinizde olağan dışı meyvensi koku.
- Diyabetik prekoma (yüksek veya düşük kan şekeri düzeylerinin neden olduğu, uzun süreli bilinçsizlik durumu olan komadan önceki durum) öykünüz varsa,



- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa. Doktorunuz günlük dozunuzu sınırlayabilir veya farklı bir ilaç almanızı isteyebilir (ayrıca bkz. Bölüm 3. EMPAFEL MET nasıl kullanılır?)
- Şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa (akciğerinizi veya bronş sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen bir enfeksiyon gibi). Şiddetli enfeksiyonlar, böbrek sorunlarına yol açabilir, bu da sizi laktik asidoz riski altında bırakabilir (Bkz. “EMPAFEL MET”i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız”).
- Vücudunuzdan çok su kaybetti iseniz (dehidratasyon). Örneğin, uzun süreli veya şiddetli ishaliniz varsa veya ardarda birkaç kez kustuyorsanız. Su kaybı, böbrek sorunlarına yol açabilir, bu da sizi laktik asidoz riski altında bırakabilir (Bkz. “EMPAFEL MET”i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız”).
- Akut kalp yetmezliği için tedavi görüyorsanız veya yakın geçmişte kalp krizi geçirdiyseniz, şok gibi şiddetli dolaşım problemlerinizi veya nefes alma güçlüğü varsa. Bu durumlar, dokuda oksijen yokluğuna yol açabilir ve laktik asidoz riski altında kalabilirsiniz (Bkz. “EMPAFEL MET”i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız”).
- Karaciğeriniz ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Her gün ya da zaman zaman yüksek miktarlarda alkol tüketiyorsanız (lütfen “EMPAFEL MET ve alkolün birlikte kullanılması” bölümüne bakınız).

EMPAFEL MET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Laktik asidoz riski

EMPAFEL MET, “laktik asidoz” adı verilen çok seyrek ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Laktik asidoz, özellikle, böbreklerinizi iyi çalışmıyorsa ortaya çıkabilir. Laktik asidoz gelişme riski şu durumlarda da artabilir: Kontrol altında olmayan şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık veya alkol alımı, dehidratasyon (ilave bilgi için aşağıya bakınız), karaciğerle ilgili sorunlar ve vücudun herhangi bir bölümünde oksijensizlik yaratan herhangi bir tıbbi durum (şiddetli akut kalp hastalıkları gibi).

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuza danışınız.

Eğer dehidratasyon (vücudunuzdan önemli miktarda sıvı kaybı olması) **ile ilgili olabilecek herhangi bir durum fark ederseniz** (örneğin şiddetli kusma, ishal, ateş, ısıya maruz kalma ya da normalden daha az sıvı tüketimi gibi), **EMPAFEL MET alımını kısa bir süre için durdurunuz**. İlave bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Laktik asidoz belirtilerinden bazılarının sizde ortaya çıktığını farkederseniz derhal EMPAFEL MET kullanmayı kesiniz ve zaman kaybetmeden doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz, çünkü laktik asidoz uzun süreli bilinçsizlik durumu olan komaya yol açabilir.

Laktik asidoz belirtileri arasında şunlar bulunur:

- Kusma
- Karın ağrısı
- Kas krampları
- Şiddetli bir yorgunlukla birlikte genel olarak kendini iyi hissetmeme hali
- Nefes almada güçlük
- Vücut sıcaklığında ve kalp atım hızında düşme



Laktik asidoz acil tıbbi müdahale gerektiren bir durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir.

EMPAFEL MET kullanmadan önce ve tedaviniz sırasında, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz:

- Eğer, hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma, karın ağrısı, aşırı susama, hızlı ve derin nefes alıp verme, kafa karışıklığı, olağan dışı uykulu olma hali veya yorgunluk, nefesinizde tatlımsı bir koku, ağızınızda tatlımsı veya metalik tat duygusu veya idrarınız veya terinizin kokusunda bir değişiklik fark ederseniz, zaman kaybetmeden doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz. Bu belirtiler, seyrek görülen fakat ciddi, bazen de yaşamı tehdit eden bir problem olan “diyabetik ketoasidoz” adı verilen ve şeker hastalığının neden olduğu bir durumu gösteriyor olabilir. Diyabetik ketoasidoz, idrarınızda veya kanınızda artan ve laboratuvar testleri ile saptanabilen keton cisimciklerinin artması nedeniyle ortaya çıkar. Diyabetik ketoasidoz ortaya çıkma riski şu durumlarda artabilir: uzun süreli açlık, aşırı alkol tüketimi, vücudun susuz kalması, insülin dozunun ani şekilde düşürülmesi veya büyük ameliyat veya ciddi bir hastalık nedeniyle daha fazla insüline gerek duyulması.
- Eğer, Tip 1 diyabetiniz varsa (Bu tip genellikle gençken başlar ve vücudunuz hiç insülin üretmez). EMPAFEL MET Tip 1 diyabeti olan hastalarda kullanılmamalıdır; örneğin aşağıdaki durumlarda dehidratasyon riski söz konusu olabilir:
 - Hastaysanız, ishal veya ateşiniz varsa veya bir şey yiyemiyor veya içemiyorsanız
 - Üre üretimini arttıran ilaçlar (diüretikler) veya kan basıncını düşüren ilaçlar kullanıyorsanız
 - 75 yaşın üzerindeyseniz

Olası belirtileri “4. Olası yan etkiler nelerdir?” başlığında dehidratasyonun altında verilmiştir. Doktorunuz, fazla sıvı kaybının engellemek amacıyla EMPAFEL MET kullanmanızı durmayı isteyebilir. Dehidratasyonu önlemenin yolları hakkında bilgi alınız.

- Eğer, 85 yaşında veya daha yaşlı iseniz, kullanım deneyimi sınırlı olduğundan, EMPAFEL MET kullanmaya başlamamalısınız.
- Eğer, böbreklerinizde veya idrar yolunuzda ateşle seyreden ciddi bir enfeksiyon varsa. Doktorunuz, iyileşinceye kadar EMPAFEL MET kullanımını durdurmanızı isteyebilir.
- Eğer size, iyotlu kontrast maddelerle bir tetkik yapılacaksa (örneğin X-ray veya tarama). “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümünde daha fazla bilgi bulabilirsiniz.

Eğer, üreme organlarınızda veya üreme organları ile makat arasındaki bölgede ağrı, hassasiyet, kızarıklık veya şişlik gibi belirtilerin bir arada ortaya çıkmasıyla birlikte ateşiniz de varsa veya genel olarak kendinizi iyi hissetmiyorsanız derhal doktorunuzla görüşünüz. Bu belirtiler, seyrek görülen, ancak ciddi ve hatta hayati tehlike yaratabilen, nekrotizan fasiit (Fournier gangreni) adı verilen bir enfeksiyonu gösteriyor olabilir. Bu tıbbi durum, cilt altı dokunuzun tahrip olmasına yol açar. Fournier gangreni derhal tedavi edilmelidir.

Ameliyat

Eğer büyük bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa, EMPAFEL MET alımını ameliyat sırasında ve sonrasında bir süre için durdurunuz. Doktorunuz EMPAFEL MET alımını ne zaman durduracağınıza ve ne zaman yeniden başlayacağınıza karar verecektir.

Böbrek fonksiyonu

EMPAFEL MET tedaviniz sırasında doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızı yılda en az bir kez



ya da yaşlı iseniz ve/veya böbrek fonksiyonlarınız kötüleşiyor ise daha sık kontrol edecektir.

Ayak bakımı

Tüm diyabet hastalarında olduğu gibi, ayaklarınızı düzenli olarak kontrol etmeniz ve doktorunuz ya da hemşireniz tarafından size önerilen ayak bakım tavsiyelerine uymanız önemlidir.

İdrar glikozu

Bu ilacın çalışma şekli nedeniyle, bu ilacı kullandığınız süre boyunca idrarda şeker testi sonucunuz pozitif çıkacaktır.

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

EMPAFEL MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Midenizin rahatsız olma olasılığını azaltmak için ilacınızı yemekle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMPAFEL MET tedavisi sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanabilirsiniz. EMPAFEL MET'in ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçlarının vücuda alınmasından sonra emilimi, dağılımı, dönüştürülmesi ve atılımı üzerinde anlamlı bir klinik etkisi olmadığı düşünülmektedir.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Eğer hamileyseniz EMPAFEL MET kullanmayınız. Bu ilacın doğmamış 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 anne sütüne küçük miktarlarda geçer. Empagliflozinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız, EMPAFEL MET kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EMPAFEL MET araç ve makine kullanımı üstünde küçük bir etki oluşturur.

Bu ilacın sülfonilüre grubu ilaçlar veya insülinle birlikte kullanılması, kan şekeri düzeylerinizin çok fazla düşmesine (hipoglisemi) yol açabilir. Kan şekeriniz çok fazla düşerse, titreme, terleme ve görmenizde değişiklikler olabilir ve bu durum araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. EMPAFEL MET kullanırken sersemlik ve baş dönmesi hissederseniz araba, herhangi herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.



EMPAFEL MET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EMPAFEL MET'in içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kan dolaşımınıza, iyot içeren bir kontrast madde enjeksiyonu yapılması gerekiyorsa (örneğin, röntgen çekilmesi veya tarama), EMPAFEL MET alımını enjeksiyon öncesinde veya enjeksiyon sırasında durdurmalısınız. EMPAFEL MET tedavinizi ne zaman durduracağınıza ve yeniden ne zaman başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, bu durumu doktorunuza haber vermeniz önemlidir. Daha sık kan glikoz ve böbrek fonksiyon testlerine ihtiyaç duyabilirsiniz ya da doktorunuz EMPAFEL MET dozunu ayarlama gereği duyabilir. Özellikle aşağıdakileri belirtmeniz önemlidir:

- Vücudunuzda idrar üretimini attıran ilaçlar (diüretikler) kullanıyorsanız: Çünkü EMPAFEL MET vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybetme riskinizi arttırabilir. Bu durumda doktorunuz EMPAFEL MET kullanmanızı durdurabilir. Vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybettiğinizi gösteren belirtiler, "Bölüm 4. Olası yan etkiler" kısmında listelenmiştir.
- Vücudunuzdaki şeker miktarını düşürmek için insülin veya bir sülfonilüre gibi diyabet hastalığının tedavisinde kullanılan ve ağızdan alınan başka bir ilaç kullanıyorsanız. Doktorunuz, kan şekeri düzeylerinizin çok fazla düşmesini (hipoglisemi) önlemek için bu diğer ilaçların dozunu düşürmek isteyebilir.
- Özellikle böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise ve kanınızda metformin miktarını değiştirebilecek ilaçlar kullanıyorsanız (örneğin, verapamil, rifampisin, simetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).
- Bronş gevşetici ilaç (beta-2 agonist) (Astım tedavisi için kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız
- Kortikosteroidler (Astım ve artrit (eklem iltihabı) gibi hastalıklarda iltihabi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar). Ağızdan, enjeksiyonla veya soluyarak uygulanabilir.
- Ağrı ve yangı giderici ilaçlar (ibuprofen ve selekoksib gibi NSAİ ilaçlar ve COX-2 inhibitörleri)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri)
- Alkol içeren ilaçlar (Bkz. EMPAFEL MET ve alkolün birlikte kullanılması)
- İyotlu kontrast madde içeren ilaçlar (röntgen tetkiki sırasında kullanılan ilaçlar) (Bkz. "EMPAFEL MET'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız").
- Lityum alıyorsanız. EMPAFEL MET kanınızdaki lityum miktarını azaltabilir.

EMPAFEL MET ve alkolün birlikte kullanılması

EMPAFEL MET alırken, laktik asidoz riskinin artabilmesi nedeni ile aşırı alkol tüketilmesinden kaçınılmalıdır (Bkz. "2. EMPAFEL MET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").

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. EMPAFEL MET nasıl kullanılır?

İlacınızı, her zaman, tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EMPAFEL MET dozu, durumunuza ve halen kullanmakta olduğunuz şeker hastalığı ilaçlarının dozuna göre değişecektir. Doktorunuz sizin için uygun dozu gerektiği şekilde ayarlayacak ve ilacınızın tam olarak hangi yitiliğini kullanacağını size söyleyecektir.

Erişkinler için önerilen doz

Önerilen doz, günde iki kez birer tablettir. Doktorunuz, normalde, kullanmakta olduğunuz metformin dozunu (günde iki kez 850 mg veya 1000 mg) ve en düşük empagliflozin dozunu (günde iki kez 5 mg) sağlayacak tablet yitiliğini reçete ederek tedavinize başlayacaktır. Eğer bu ilaçları halen ayrı ayrı tabletler olarak kullanmakta iseniz, doktorunuz, bu iki etkin maddenin aynı miktarlarını almanızı sağlayacak EMPAFEL MET tabletle tedavinize başlayacaktır. Böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise doktorunuz dozunuzu düşürebilir veya alternatif bir ilaç kullanmaya karar verebilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletini bütünü halinde su ile yutunuz.
- Midenizde rahatsızlık olasılığını azaltmak için ilacınızı yemekle birlikte alınız.
- Tabletini günde iki kez ağızdan alınız.

Doktorunuz, EMPAFEL MET'i başka bir şeker hastalığı ilacıyla birlikte kullanılmak üzere reçete edebilir. Sağlığınız için en iyi sonuçları elde etmek amacıyla, ilaçlarınızı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Doktorunuz, kan şekerinizi kontrol altında tutmak için ilacınızın dozunu ayarlama gereğini duyabilir.

Uygun diyet ve egzersiz, vücudunuzun kan şekerini daha iyi kullanmasına yardımcı olur. EMPAFEL MET kullanırken, doktorunuzun önerdiği diyet ve egzersiz programına devam etmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde önerilmez. Çünkü bu hasta gruplarında çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yaşlı iseniz, metformin böbreklerden atıldığı ve yaşlılarda genellikle böbrek işlevleri azaldığı için, doktorunuz böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerinizde bir sorun varsa, doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızı ve nasıl kullanabileceğinizi değerlendirecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda EMPAFEL MET kullanılmamalıdır.



Eğer EMPAFEL MET'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMPAFEL MET kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla EMPAFEL MET kullandıysanız, laktik asidoz ortaya çıkabilir. Laktik asidoz belirtileri spesifik olmayabilir ve şu şekilde görülebilir: Bulantı ve şiddetli bulantı hissetme, kusma, kas krampları ile birlikte mide ağrısı, şiddetli bir yorgunlukla birlikte genel olarak kendini iyi hissetmeme ve nefes almada güçlük. Ayrıca, vücut sıcaklığında düşme ve kalp atımında azalma da görülebilir. **Eğer bu durumlardan bazılarıyla karşılaşırsanız, laktik asidoz uzun süreli bilinçsizlik durumu olan komaya yol açabileceğinden, acil olarak hastanede tedaviniz gerekebilir. Derhal bu ilacı kullanmayı kesiniz ve zaman geçirmeden doktorunuza veya en yakındaki hastaneye başvurunuz (Bkz. Bölüm 2). Hastaneye giderken ilacınızı da yanınızda götürünüz.**

EMPAFEL MET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EMPAFEL MET'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu unutursanız hatırlar hatırlamaz alınız. Bir sonraki doza kadar ilacınızı almadığınızı hatırlamaz iseniz, unuttuğunuz dozu atlayınız ve normal kullanım düzeninize devam ediniz. İki dozu birden almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMPAFEL MET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla görüşmeden EMPAFEL MET almayı durdurmayınız. Eğer EMPAFEL MET almayı durdurursanız, kan şekeri düzeyiniz yükselebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMPAFEL MET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 tahmin edilemiyor.



Aşağıdakilerden biri olursa, EMPAFEL MET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyon, yaygın olmayan sıklıkta görülür:

Şiddetli alerjik reaksiyonun olası belirtileri şunları içerebilir:

- Yüz, dudak, ağız, dil veya boğazın nefes alma veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şekilde şişmesi

Laktik asidoz, çok seyrek görülür:

EMPAFEL MET, çok seyrek fakat çok ciddi bir yan etki olan laktik asidoza sebep olabilir (Şu bölüme de bakınız: "EMPAFEL MET'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız").

Eğer sizde böyle bir durum ortaya çıkarsa, **bu ilacı kullanmayı kesiniz ve acil olarak doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz**, çünkü laktik asit uzun süreli bilinçsizlik durumu olan komaya yol açabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diyabetik ketoasidoz, seyrek görülür:

Diyabetik ketoasidoz belirtileri şunlardır (Şu bölüme de bakınız: "EMPAFEL MET'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız").

- İdrarınız veya kanınızda keton cisimciklerinin düzeyinde yükselme
- Hızlı kilo kaybı
- Bulantı veya kusma
- Karın ağrısı
- Aşırı susama
- Hızlı ve derin nefes alıp verme
- Kafa karışıklığı
- Olağan dışı uyku hali veya yorgunluk
- Nefesinizde tatlımsı bir koku, ağızınızda tatlı ve metalik tat veya idrarınız veya terinizde değişik bir koku.

Bu durum, kan şekeri düzeyinizden bağımsız olarak ortaya çıkabilir. Doktorunuz, EMPAFEL MET tedavinizi, geçici olarak veya tamamen durdurmaya karar verebilir.

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

Düşük kan şekeri (hipoglisemi), çok yaygın sıklıkta görülür

Eğer EMPAFEL MET ile birlikte sülfonilüre grubu ilaçlardan biri veya insülin gibi kan şekerini düşürücü başka bir ilaç alıyorsanız, düşük kan şekeri riskiniz artacaktır. Düşük kan şekeri durumunda görülebilecek belirtiler arasında şunlar bulunur:

- Titreme, terleme, kendini çok endişeli hissetme veya kafa karışıklığı, hızlı kalp atışı
- Aşırı açlık, baş ağrısı

Doktorunuz, kan şekeriniz düştüğünde nasıl tedavi etmeniz gerektiğini ve yukarıda sıralanan



belirtilerden birini yaşıyorsanız ne yapacağınızı size anlatacaktır. Eğer kan şekerinizin düşük olduğunu gösteren belirtilerden biri olursa, glikoz tablet çiğneyiniz, şeker içeriği yüksek atıştırmalıklar yiyiniz veya meyve suyu içiniz. Eğer mümkünse kan şekerinizi ölçünüz ve dinleniniz.

İdrar yolu enfeksiyonu, yaygın sıklıkta görülür

İdrar yolu enfeksiyonunun belirtileri şunlardır:

- İdrar yaparken yanma hissi
- Bulanık görünen idrar
- Kalçada veya sırtın ortasında ağrı (böbreklerde enfeksiyon varsa)

Acil idrar yapma ihtiyacı veya daha sık idrara çıkma, EMPAFEL MET'in etki mekanizmasına bağlı olabilir. Ancak bu belirtiler, idrar yolu enfeksiyonu nedeniyle de görülebilir. Eğer bu tip belirtilerin arttığını fark ediyorsanız, bu durumda da doktorunuza başvurunuz.

Dehidratasyon (vücudun susuz kalması), yaygın olmayan sıklıkta görülür

Dehidratasyon belirtileri spesifik değildir, ancak dehidratasyon belirtileri arasında şunlar bulunabilir:

- Olağan dışı susama hissi
- Ayağa kalkıldığında sersemleme veya baş dönmesi
- Bayılma veya bilincin kaybolması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz: EMPAFEL MET kullanırken görülebilecek diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Bulantı, kusma
- İshal veya karın ağrısı
- İştah kaybı

Yaygın:

- Genital mantar enfeksiyonu
- Olağandan daha fazla idrar yapma veya daha sık idrar yapma ihtiyacı
- Kaşıntı
- Döküntü veya kızarma (kaşıntılı olabilir ve deride kabartılar, sıvı sızması veya su dolu kabarcıklar bulunabilir)
- Tat almada değişiklikler
- Susama hissi
- Kanda yapılan testlerde kanda yağ (kolesterol) düzeylerinde artış
- Kabızlık
- Kanda azalmış veya düşük B₁₂ vitamini seviyesi (belirtileri arasında aşırı yorgunluk (bitkinlik), ağrılı ve kırmızı dil (glossit), karıncalanma (parestezi) veya ciltte solukluk ya da sarılık yer alabilir). Doktorunuz bu belirtilerin nedenini bulmak için bazı testler yapmak isteyebilir, çünkü bu belirtilerden bazılarında şeker hastalığı veya diğer alakası olmayan sağlık sorunları da neden olabilmektedir.



Yaygın olmayan:

- Kurdeşen
- İdrar yaparken zorlanma veya ağrı
- Böbrek fonksiyonları ile ilgili kan testlerinde (kreatinin veya üre) değişiklikler
- Kan testlerinde kırmızı kan hücreleri sayısında artma (hematokrit)

Seyrek:

- **Perineumda nekrotizan fasiit veya Fournier gangreni. Bu durum, üreme organlarınızın veya üreme organları ile makat arasındaki bölgenin ciddi seyreden bir yumuşak doku enfeksiyonudur.**

Çok seyrek:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler, karaciğerde iltihaplanma (hepatit)
- Ciltte kızarıklık (eritem)
- Böbreklerde iltihaplanma (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 “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. EMPAFEL MET’in saklanması

EMPAFEL MET’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMPAFEL MET’i kullanmayınız. Bu tarih, o ayın son gününü göstermektedir.

25° C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajı hasar görmüş veya açılmış ilaçları kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
34768 Ümraniye/İSTANBUL



Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 21/06/2025 tarihinde onaylanmıştır.

