

KULLANMA TALİMATI

XIGDUO® XR 5 mg/1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 5 mg dapagliflozin (6,15 mg dapagliflozin propanediol olarak) ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz PH302, laktoz anhidr (sığır sütünden elde edilmektedir), krospovidon, silikon dioksit, magnezyum stearat, karboksimetilselüloz sodyum, hipromelloz 2208, polivinil alkol-kısmi hidrolize, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 3350 (E1521), talk (E553b), kırmızı demir oksit (E172)

▼ 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. **XIGDUO XR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XIGDUO XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XIGDUO XR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XIGDUO XR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XIGDUO XR nedir ve ne için kullanılır?

- XIGDUO XR bir yüzünde "1071" ve "5/1000" baskısı bulunan, diğer yüzü baskısız, pembe ile koyu pembe renkli, dışbükey, oval şekilde film kaplı tablettir. XIGDUO XR 56 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- XIGDUO XR film kaplı tablet etkin madde olarak 5 mg dapagliflozin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir. XIGDUO XR oral kan şekerini düşürücü ilaç kombinasyonları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- XIGDUO XR, "tip 2 diyabet" olarak adlandırılan bir tür şeker hastalığının tedavisinde yetişkinlerde kullanılır. XIGDUO XR, tek başına dapagliflozin veya tek başına metforminin kanınızdaki şeker miktarını kontrol altında tutamaması durumunda, diyet ve egzersizle birlikte kan şekerinizi düşürmek için kullanılır.

- XIGDUO XR tip 1 diyabeti (vücudun insülin üretemediği bir tür şeker hastalığı) olan hastalarda kullanılmaz.
- XIGDUO XR diyabetik ketoasidozu (kanda veya idrarda ketonların düzeyinde artış) olan kişilerde kullanılmaz.

2. XIGDUO XR’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XIGDUO XR’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Dapagliflozine, metformine veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. XIGDUO XR’nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerin listesi için bu Kullanma Talimatı’nın “Yardımcı Maddeler” bölümüne bakınız. XIGDUO XR’ye karşı gelişen **ciddi** alerjik reaksiyonun belirtileri şunları içerebilir:
 - Deri döküntüsü,
 - Derinizde kabarık kırmızı lekeler (kurdeşen),
 - Yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda solunum veya yutma güçlüğüne yol açabilecek şişlik.
- Daha önce bir diyabetik koma yaşadysanız,
- Kontrolsüz diyabetiniz varsa, örneğin ciddi hiperglisemi (kan şekeri yüksekliği), bulantı, kusma, diyare, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (bkz. aşağıda “laktik asidoz riski”) veya ketoasidoz. Ketoasidoz, diyabetik komaya neden olabilen “keton cisimlerinin” kanda birikmesi durumudur. Belirtileri; karın ağrısı, hızlı ve derin nefes alma, uyukulu olma veya nefesin sıradışı olarak meyvemsi bir şekilde kokmasıdır.
- Daha önce bir kalp krizi geçirdiyseniz ya da kalp yetmezliğiniz veya kan dolaşımınızla ilgili ciddi problemlerinizi veya nefes problemlerinizi varsa.
- Ciddi azalmış böbrek fonksiyonu,
- Metabolik asidoz veya diyabetik ketoasidoz (kanda veya idrarda ketonların düzeyinde artış) adı verilen bir durum sizde varsa. Belirtiler, hızlı kilo kaybı, kendini hasta hissetme ya da hasta olma, karın ağrısı, hızlı ve derin nefes alma, uyku hali, nefesinizde tatlı bir koku, ağızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terde farklı bir kokuyu içerir.
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa,
- Karaciğeriniz ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Her gün veya zaman zaman zaman yüksek miktarda alkol alıyorsanız, (bkz. XIGDUO XR’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması)

Şiddetli kusma, ishal, ateş, sıcağa maruz kalma veya normalden daha az sıvı içme gibi dehidratasyonla (vücut sıvılarının önemli ölçüde kaybı) ilişkili olabilecek bir rahatsızlığınız varsa.

Sizde bu belirtilerden herhangi biri varsa, XIGDUO XR kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuzla görüşünüz ya da size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

XIGDUO XR’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer “laktik asidoz” yaşarsanız: bu ilaçtaki etkin maddelerden biri olan metformin, laktik asidoz (kanda laktik asit artışı) adı verilen ölüme de yol açabilen nadir ancak ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Belirtiler, kendini çok hasta hissetme ya da hasta olma, kusma, karın ağrısı, kas krampları, şiddetli yorgunluk, nefes alma güçlüğü veya vücut sıcaklığı ve kalp atışının azalmasını içerir. Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede

tedavi edilmelidir. Eğer sizde bu durum oluşursa, laktik asidoz komaya neden olabildiği için acil hastane tedavisine ihtiyacınız olabilir. Derhal bu ilacı almayı kesin ve bir doktor ile temas kurun ya da derhal en yakın hastaneye gidin (bkz. Bölüm 4). İlaç ambalajını yanınıza alın.

- Laktik asidoz gelişme riski; kontrol edilemeyen şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süre açlık veya alkol alımı, vücudun fazla su kaybı, karaciğer sorunları, böbrek sorunları, eş zamanlı kullanılan bazı ilaçlar ve vücudun bir bölümünde oksijenin azaldığı rahatsızlıklar (örn. ani ağır kalp rahatsızlığı gibi) ile birlikte artabilir. Laktik asidoz gelişme riski yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) genç hastalara kıyasla daha fazladır.
- Eğer “tip 1 diyabetiniz” varsa – bu tip genellikle gençken başlar ve vücudunuz insülin üretmez.
- Eğer hızlı kilo kaybı, kendini hasta hissetme ya da hasta olma, karın ağrısı, aşırı susama, hızlı ve derin nefes alma, konfüzyon, alışılmadık uyku hali ya da bitkinlik, nefesinizde tatlı bir koku, ağızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terde farklı bir koku yaşıyorsanız bir doktor ile temas kurun ya da derhal en yakın hastaneye gidin. Bu semptomlar “diyabetik ketoasidoz”un bir belirtisi olabilir (testlerde ortaya çıkan idrar ya da kanınızda artmış “keton cisimcikleri” nedeniyle diyabette yaşayabileceğiniz bir problem). Uzun süreli açlık, aşırı alkol tüketimi, dehidratasyon (çok fazla vücut sıvısı kaybı), insülin dozunda ani azalmalar ya da büyük cerrahi ya da ciddi hastalıklara bağlı olarak daha fazla insülin gerekmesi durumlarında diyabetik ketoasidoz gelişme riski artar.
- XIGDUO XR ile tedaviniz sırasında, doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı yılda en az bir kez veya eğer yaşlı ve/veya kötüleşen böbrek fonksiyonunuz varsa daha sık kontrol edecektir.
- Eğer kanınızda sizi dehidrate hale getirebilecek (çok fazla vücut sıvısı kaybı) çok yüksek düzeyde glukoz varsa. Dehidratasyonun muhtemel belirtileri 4. bölüm başında verilmiştir. Bu belirtilerden herhangi biri varsa bu ilacı almadan önce doktorunuza söyleyin.
- Eğer tansiyon düşürücü ilaç (anti-hipertansif) kullanıyorsanız ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) öykünüz varsa. Daha detaylı bilgi, aşağıda “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” başlığı altında verilmektedir.
- Eğer sık üriner sistem enfeksiyonunuz (idrar yolu iltihabı) oluyorsa. Bu ilaç üriner sistem enfeksiyonlarına neden olabilir ve doktorunuz sizi daha yakından takip etmek isteyebilir. Ciddi enfeksiyon gelişirse doktorunuz tedavinizi geçici olarak değiştirmeyi düşünebilir.
- XIGDUO XR ile aynı tedavi grubunda başka bir ürün için yürütülmekte olan uzun süreli klinik çalışmalarda, bir organın tamamının veya bir kısmının vücuttan kesilerek uzaklaştırılmasında (esas olarak ayak baş parmağı) bir artış gözlenmiştir. Bunun bir sınıf etkisi oluşturup oluşturmadığı bilinmemektedir. Tüm diyabetli hastalar için olduğu gibi, ayaklarınızı düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir ve doktorunuz tarafından hastalara rutin önleyici ayak bakımı konusunda bilgi verilmesi gerekmektedir.
- Büyük bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa, işlem sırasında ve işlemten sonra belli bir süre boyunca XIGDUO XR almayı bırakmalısınız. XIGDUO XR’yi ne zaman sonlandıracağınıza ve ne zaman yeniden başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
- Ateş veya genel olarak iyi hissetmeme ile birlikte genel veya genital bölge ile anüs arasındaki bölgede ağrı, hassasiyet, kızarıklık veya şişlik belirtilerinin bir kombinasyonunu geliştirirseniz. Bu belirtiler, perineumun nekrotizan fasiiti veya Fournier kangreni adı verilen nadir ancak ciddi veya hatta yaşamı tehdit eden bir enfeksiyonun işareti olabilir ve bu enfeksiyon cilt altındaki dokuyu tahrip eder. Fournier kangreni derhal tedavi edilmelidir.

İdrar glikozu

Bu ilacın etki şekli nedeniyle, bu ilacı kullanırken idrar testinizde şeker pozitif çıkacaktır. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XIGDUO XR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Laktik asidoz riskini artırabileceğinden XIGDUO XR kullanırken çok sık alkol almaktan veya kısa sürede fazla miktarda alkol tüketmekten kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyken ya da emziriyorsanız, gebe olabileceğiniz düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın. Gebe kalırsanız, gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterlerinde (son altı ay) önerilmediği için bu ilacı almayı bırakmalısınız. Gebe iken kan şekerinizi kontrol etmenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla konuşun.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmek istiyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşun. Emziriyorsanız bu ilacı kullanmamalısınız. Metformin insan sütüne küçük miktarlarda geçebilir. Dapagliflozinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın, araba sürme ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur ya da önemsizdir. İnsülin veya bir "sülfonilüre" ilacı gibi kanınızdaki şeker miktarını düşüren başka ilaçlarla birlikte kullanılması, çok düşük kan şekeri düzeylerine (hipoglisemi) neden olabilir; güçsüzlük, baş dönmesi, terleme artışı, hızlı kalp atımı, görme değişikliği veya konsantrasyon güçlüğüne yol açabilir ve araba sürme ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bu semptomları hissetmeye başlarsanız araba sürmeyin veya makine kullanmayın.

XIGDUO XR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XIGDUO XR tabletler laktoz anhidr (bir çeşit şeker) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

XIGDUO XR tabletler karboksimetilselüloz sodyum (3,75 mg sodyuma tekabül eden) ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçeteli ve reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler dahil olmak üzere kullandığınız tüm ilaçları sağlık mesleği mensubuna bildiriniz. XIGDUO XR başka ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilir ve başka ilaçlar XIGDUO XR'nin etki gösterme şeklini etkileyebilir. Özellikle, aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirmelisiniz:

- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler - böbreklerinizin ürettiği idrar miktarını artırmak için kullanılan ilaçlar). Doktorunuz sizden bu ilacı almayı kesmenizi isteyebilir. Vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybetmenin olası belirtileri, bölüm 4 'Olası yan etkiler'de listelenmiştir.
- İnsülin ya da "sülfonilüre" ilacı gibi kanınızdaki şeker miktarını düşüren başka ilaçlar kullanıyorsanız. Doktorunuz, sizi çok düşük kan şekeri düzeylerinden (hipoglisemi) korumak için bu diğer ilaçların dozunu azaltmayı isteyebilir.
- Eğer mide problemlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç (simetidin) kullanıyorsanız.
- Astımı tedavi etmek için kullanılan bronkodilatörleri (beta-2 agonistler) kullanıyorsanız.
- Rifampisin ve izoniazid (tüberkülozun -verem gibi enfeksiyonların- tedavisinde veya önlenmesinde kullanılan antibiyotik türleri),
- Astım ve eklem iltihabı gibi hastalıkların tedavisi için kortikostereoid kullanıyorsanız.
- Ağrı ve enfeksiyon tedavisi için kullanılan ilaçlar (NSAİİ ve COX-2 inhibitörleri, ibuprofen ve selekoksibin gibi),
- Yüksek kan basıncı tedavisi (tansiyon) için ilaç kullanıyorsanız (ACE inhibitörleri ve anjiotensin II reseptör antagonistleri)
- Lityum (psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılır), XIGDUO XR kanınızdaki lityum düzeyini düşürebilir.
- Fenotiyazinler (psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar,
- Östrojenler,
- Ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları,
- B3 vitamini (nikotinik asit olarak da bilinmektedir),
- Sempatomimetikler (kalp durması gibi durumlarda kullanılır),
- Kan damarlarının daralmasını tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar,
- Göz tansiyonunu düşürmek için kullanılan bazı ilaçlar,
- Fenitoin (nöbetleri kontrol etmek için kullanılır)
- Digoksin (kalp sorunlarını tedavi etmek için kullanılır)
- İlacınızın yukarıda listelenip listelenmediğinden emin değilseniz, sağlık mesleği mensubundan bu ilaçların bir listesini talep ediniz. Kullandığınız ilaçları biliniz. Bunların bir listesini tutunuz ve yeni bir ilaç aldığınızda sağlık mesleği mensubuna ve eczacınıza gösteriniz.
- Kan dolaşımınıza iyot içeren bir kontrast madde enjeksiyonu yapılması gerekiyorsa, örneğin bir röntgen veya tarama kapsamında, enjeksiyondan önce veya enjeksiyon sırasında XIGDUO XR almayı bırakmalısınız. Doktorunuz XIGDUO XR ile tedavinizi ne zaman bırakmanız gerektiğine ve ne zaman yeniden başlamanız gerektiğine karar verecektir.

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

3. XIGDUO XR nasıl kullanılır?

- XIGDUO XR'yi daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuzla konuşmadan XIGDUO XR dozunuzu değiştirmeyiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz, günde bir kez alınan bir tablettir.
- Vücudunuz ateş, travma (trafik kazası gibi), enfeksiyon veya ameliyat gibi durumlar nedeniyle stres altında kaldığında ihtiyaç duyduğunuz şeker ilacı miktarı değişebilir. Bu

durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

- Bazen dışkıınızda XIGDUO XR tabletlere benzeyen yumuşak bir kütle görebilirsiniz.
- XIGDUO XR kullandığınız sürece size verilen diyet ve egzersiz programına uyunuz.
- XIGDUO XR tedavisine başlamadan önce ve tedaviniz süresince doktorunuz size belirli kan testlerini yapabilir.
- Doktorunuz şeker hastalığınızı düzenli kan testleri ile kontrol edecektir; kan şekeri düzeyiniz ve A1C değerinizi (şeker hastalığı ile ilgili bir kan testi) bu testlere dahildir.
- Doktorunuzun düşük kan şekerinin (hipoglisemi) tedavisi ile ilgili talimatlarını takip ediniz. Eğer düşük kan şekeri sizde sorun oluştuyorsa doktorunuza bildiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- XIGDUO XR ağızdan alınır. XIGDUO XR'yi mide rahatsızlığı riskini azaltmak için günde bir kez yemeklerle birlikte alınız. Sizin için en iyi olan günün saati hakkında doktorunuzla konuşunuz.
- XIGDUO XR'yi bütün halde yutunuz. XIGDUO XR'yi ezmeyiniz, bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Eğer XIGDUO XR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konusunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

XIGDUO XR'nin çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılması önerilmemektedir. XIGDUO XR'nin bu yaş grubunda etkili ve güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yaşı 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:

XIGDUO XR karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XIGDUO XR kullandıysanız:

XIGDUO XR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer ihtiyacınızdan daha fazla XIGDUO XR tablet aldıysanız, laktik asidoz görülebilir. Laktik asidoz; çok hasta hissetme, kusma, karın ağrısı, kas krampları, ağır yorgunluk veya nefes darlığı gibi belirtiler içerir. Laktik asidoz komaya neden olabileceğinden acil hastane tedavisine ihtiyacınız olabilir. Bu durumda ilacı derhal bırakın ve hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun. İlaç paketini yanınıza alın.

XIGDUO XR'yi kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz XIGDUO XR almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bu dozu alınız. Bununla birlikte, eğer bir sonraki dozu alma zamanınız geldiyse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

XIGDUO XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi sonlandırmanızı söyleyene kadar XIGDUO XR kullanmaya devam ediniz. Bu ilaç kan şekerinizi kontrol altında tutmanıza yardımcı olmak içindir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XIGDUO XR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

XIGDUO XR'nin içeriğindeki etkin maddelerden biri olan metformin HCl seyrek görülen; fakat ciddi bir yan etki olan "laktik asidoza" yol açabilir. Bu durum kanda laktik asit birikmesidir ve ölüme neden olabilir. Laktik asidoz tıbbi bir acil durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir. Laktik asidoz özellikle böbrekleri iyi çalışmayan hastalarda ortaya çıkmaktadır.

Aşağıdaki "laktik asidoza" ilişkin belirtilerden biri olursa, XIGDUO XR'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kendinizi çok güçsüz veya yorgun hissediyorsanız,
- Kas ağrınız varsa,
- Nefes alıp vermede güçlük çekiyorsanız,
- Alışılmadık uyku hali varsa veya her zamankinden daha fazla uyuyorsanız,
- Mide-karın ağrılarınız, bulantınız veya kusmanız varsa,
- Vücut sıcaklığınızda ve kalp atışınızda azalma varsa.

Aşağıdaki durumlar sizde söz konusu ise XIGDUO XR ile laktik asidoz olma ihtimaliniz daha yüksektir:

- Böbreklerinize ilgili ağır derecede problemlerinizi varsa veya böbreklerinizi, enjekte edilen boyanın kullanıldığı belirli röntgen testlerinden etkilenmişse.
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Kalp yetmezliği gibi vücuttaki oksijeninin azaldığı durumlar varsa (kalbin vücudun ihtiyacı olan oksijeni taşıyacak kadar kan pompalama görevini tam olarak yerine getirememesi durumu) varsa,
- Aşırı alkol tüketiyorsanız,
- Uzun süre aç kaldıysanız,
- Sıvı kaybınız oluyorsa (vücut sıvılarından büyük miktarlar kaybediyorsanız). Eğer ateşli hastalığınız varsa, kusuyorsanız veya ishalseniz bu durum söz konusu olabilir. Sıvı kaybı ayrıca hareketle veya egzersizle birlikte çok terleyip yeterli sıvı tüketmediğinizde de olur.
- Ameliyat olduysanız,
- Kalp krizi, ağır enfeksiyon veya inme (felç) geçirdiyseniz,
- 65 yaş ve üzerindeyseniz ve böbreklerinizi test ettirmediyseniz.

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.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

XIGDUO XR ile olası diğer yan etkiler şunlardır:

- Perineal nekrotizan fasiit veya Fournier kangreni, genital organlarda veya genital organlar ile anüs arasındaki bölgede ortaya çıkan, çok seyrek görülen, ciddi yumuşak doku enfeksiyonudur.
- **Sıvı kaybı.** XIGDUO XR bazı kişilerde sıvı kaybına neden olabilir (vücut sıvısı ve tuz kaybı).

Dehidratasyon belirtileri şunlardır:

- çok kuru veya yapışkan ağız, aşırı susuzluk hissi
- çok uyuklu veya yorgun hissetme
- az miktarda idrar yapma ya da idrar yapmama
- hızlı kalp atışı.

- **Üriner sistem enfeksiyonu.** Yaygın görülür (10 kişiden 1'ini etkileyebilir).

Ciddi üriner sistem enfeksiyonunun belirtileri şunlardır:

- ateş ve / veya titremeler
- idrar yaparken yanma hissi
- sırt ya da yan ağrısı
- Seyrek olmasına rağmen idrarınızda kan görürseniz derhal doktorunuza bildirin.

Eğer aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız derhal en yakın hastaneye başvurun:

- **Diyabetik ketoasidoz** Seyrek görülür (1.000 kişiden 1'ini etkileyebilir)

Diyabetik ketoasidoz belirtileri şunlardır (ayrıca bkz. Bölüm 2 XIGDUO XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler):

- idrar ya da kanınızda artmış "keton cisimleri (idrar ve kanda normal koşullarda bulunmaması gereken madde)" düzeyleri
- hızlı kilo kaybı
- hasta hissetmek veya hasta olmak
- karın ağrısı
- aşırı susama
- hızlı ve derin nefes alma
- konfüzyon (sersemlik)
- alışılmadık uyku hali veya yorgunluk
- nefesinizde tatlı bir koku, ağızınızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terinizde farklı bir koku.

Bu durum kan glukozu düzeyinden bağımsız oluşabilir. Doktorunuz XIGDUO ile tedavinizi geçici veya kalıcı olarak durdurmaya karar verebilir.

Eğer aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız en kısa zamanda doktorunuzla temas kurun:

- **Düşük kan şekeri düzeyleri** (hipoglisemi) Çok yaygın görülür (10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir) – bu ilacı bir sülfonilüre veya kanınızda şeker miktarını azaltan insülin gibi başka ilaçlarla birlikte aldığınızda meydana gelebilir.

Düşük kan şekerinin belirtileri şunlardır:

- titreme, terleme, çok endişeli hissetme, hızlı kalp atışı hissetme
- açlık hissetme, baş ağrısı, görme değişikliği
- duygu durumunuzda bir değişiklik ya da şaşkınlık hissi.

Doktorunuz düşük kan şekeri düzeylerini nasıl tedavi edeceğinizi ve yukarıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız ne yapacağınızı söyleyecektir.

XIGDUO XR'nin diğer yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın

- Bulantı, kusma
- Diyare ya da karın ağrısı
- İştah kaybı

Yaygın

- Penis veya vajinada genital enfeksiyon (pamukçuk) (tahriş, kaşınma, olağandışı akıntı veya koku)
- Döküntü
- Sırt ağrısı
- Ağrılı idrar yapma, idrara daha sık çıkma, aşırı idrar yapma, idrar çıkışında azalma
- Kandaki kolesterol ya da yağ oranında değişiklikler (testlerde gösterilir)
- Kanınızdaki kırmızı kan hücrelerinin miktarında artışlar (testlerde gösterilir)
- Tedavi başlangıcında kreatinin böbreklerden atılım hızında azalma (testlerde gösterilir)
- Tat alma bozukluğu
- Baş dönmesi
- Kanda B12 vitamini düzeylerinde azalma (Belirtiler arasında aşırı yorgunluk, ağrılı ve kırmızı dil (glossit), iğnelenme/karıncalanma hissi (parestezi) veya soluk ya da sarımsı cilt yer alabilir.) Doktorunuz, belirtilerinizin nedenini bulmak için bazı testler isteyebilir, çünkü bunların nedeni diyabet veya başka sağlık sorunları da olabilir.

Yaygın olmayan

- Sıvı kaybı (Belirtileri çok kuru veya yapışkan ağız, az miktarda idrar yapma ya da hiç idrar yapmama ve hızlı kalp atışı olabilir.)
- Susama
- Kabızlık
- Geceleri idrar yapmak için uykudan uyanma
- Ağız kuruluğu
- Kilo kaybı
- Tedavinin başında kreatininde artış (laboratuvar kan testlerinde gösterilir)

- Ürede artış (laboratuvar kan testlerinde gösterilir)
- Mantar enfeksiyonu

Çok seyrek

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler, karaciğer iltihabı (hepatit)
- Ciltte kızarma (eritem), kaşıntı veya kaşıntılı bir döküntü (ürtiker)
- 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 “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. XIGDUO XR’nin saklanması

XIGDUO XR’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra XIGDUO XR’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında herhangi bir bozukluk fark ederseniz XIGDUO XR’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim Yeri:

AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Mt.Vernon, Indiana-ABD

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