

KULLANMA TALİMATI

SERGİLEX-MET 2 mg/500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablet 2 mg repaglinid ve 500 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metilselüloz, mikrokristalin selüloz PH 101, mikrokristalin selüloz PH 102, laktoz monohidrat, povidon K-30, povidon K-25, meglumin, polakrilin potasyum, magnezyum stearat, poloksamer 188, sorbitol, triasetin, polietilen glikol, günbatımı sarısı FCF, FD&C Mavi #2, ponceau 4R, titanyum dioksit.

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. **SERGİLEX-MET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SERGİLEX-MET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SERGİLEX-MET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SERGİLEX-MET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SERGİLEX-MET nedir ve ne için kullanılır?

SERGİLEX-MET etkin madde olarak 2 mg repaglinid ve 500 mg metformin hidroklorür içerir. Repaglinid ve metformin kan şekeri seviyelerinin kontrolüne yardımcı olan oral diyabet ilaçlarıdır. Repaglinid, pankreasınızın daha fazla insülin salgılatmasına yardımcı olarak kan şekerinizi (glukoz) düşürür. Metformin karaciğerde glukoz üretimini azaltır ve bağırsaklardan glukoz emilimini düşürür.

SERGİLEX-MET, kutu içinde 90 film tablet içeren, PA/Al/PVC-Al folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler pembe renkli, oval, bikonveks, film tabletler şeklindedir.

SERGİLEX-MET, hiperglisemisi diyet, kilo kaybı ve egzersizle yeterli düzeyde kontrol altında tutulamayan veya bunlara ek olarak kullanılan repaglinid ya da metformin monoterapilerinin yetersiz kaldığı, yetişkin Tip 2 Diyabetes Mellitus hastalarında endikedir.

2. SERGİLEX-MET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SERGİLEX-MET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Repaglinid, metformin ve SERGİLEX-MET içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Tip 1 diyabetiniz (insüline bağımlı diyabet) varsa,
- Diyabetik ketoasidozunuz (keton cisimciklerinin aşırı miktarda üretimine bağlı asit düzeyinin artması) varsa (belirtileri, mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur).
- Gemfibrozil (kanda yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa,
- Böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa ve böbrek fonksiyon bozukluğunda ($CrCl < 60$ ml/dk) (serum kreatinin düzeyi erkeklerde $>1,5$ mg/dL ve kadınlarda $>1,4$ mg/dL, ya da anormal kreatin klirensi olması durumunda),
- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri, belirtileri: ağız kuruluğu, çok su içme, halsizlik, karın ağrısı, nefes almada güçlük, idrarda şeker ve keton çıkması), bulantı, kusma, dehidrasyon, hızlı kilo kaybı ya da ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa,
- 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 ağrısı ile karakterize bir durumdur. 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 "SERGİLEX-MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Akciğer ya da bronş 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 "SERGİLEX-MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, kan dolaşımı ile ilgili ciddi problemleriniz (şok gibi) varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız, kan veya dokularda mikroorganizma yada patojenlerin bulunma riski ile oluşan sistemik bir hastalığınız (sepsis) varsa,

- Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen aşağıdaki "SERGİLEX-MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Emziriyorsanız
- Nötral Protamin Hagedorn (NPH) insülin kullanıyorsanız.

SERGİLEX-MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Lütfen özel bir risk olarak laktik asidoza dikkat ediniz.

SERGİLEX-MET, özellikle de böbreklerin düzenli çalışmıyorsa, içeriğindeki metforminin birikimi nedeniyle laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat ciddi bir komplikasyona neden olabilir. Laktik asidoz riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, sepsis (enfeksiyona karşı gelişen sistemik inflamatuvar yanıt), dehidratasyon (sıvı kaybı), karaciğer yetmezliği, akut konjestif kalp yetmezliği, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla da artmaktadır. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas kramplarıyla seyreden karın ağrısı, aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlülüdür. **Eğer bu rahatsızlık sizde oluşursa, acilen hastanede tedavi olmanız gerekebilir, çünkü laktik asidoz komaya ilerleyebilir. SERGİLEX-MET kullanmayı hemen bırakınız ve derhal bir doktor veya en yakın hastane ile temas kurunuz.**

- Yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirecekseniz ya da son zamanlarda ağır bir hastalık ya da enfeksiyon geçirdiyseniz. Bu gibi durumlarda diyabetik kontrol sağlanamayabilir.
- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz, doktorunuza SERGİLEX-MET kullandığınızı söyleyiniz.
- 18 yaş altı veya 75 yaş üzerindeyseniz. SERGİLEX-MET bu hasta gruplarında çalışmadığı için kullanımı önerilmez.
- Ağır hipoglisemi (kan şeker düzeyinde azalma)(Belirtileri: Titreme, terleme, dudakta ve dilde karıncalanma, solukluk, çarpıntı ve huzursuzluk ile kendini gösteren kan şekerinin normalden düşük olması) durumunda,
- İnsülin salgılatıcı bir ilaç kullanıyorsanız,
- Tiyazolidindion türevi (örn. troglitazon, rosiglitazon, pioglitazon) bir ilaç kullanıyorsanız,
- Vitamin B12 seviyeniz düşükse.

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

SERGİLEX-MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SERGİLEX-MET'i yemeklerden 15-30 dakika önce alınız.

SERGİLEX-MET kullanırken alkol almayınız. Alkol özellikle karaciğer problemlerinizi varsa ya da beslenme bozukluğu yaşıyorsanız, laktik asidoz riskini arttırabilir. Bu durum alkol içeren ilaçlar için de geçerlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olma ihtimalinizin olduğunu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

SERGİLEX-MET gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız SERGİLEX-MET kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeri düzeyiniz düşük veya yüksek olması araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Kan şekeri düzeyiniz düştüğünde yorgunluk, baş dönmesi, terlemede artış, kalp atımının hızlanması, görme bozuklukları veya dikkatli olamama gibi belirtiler görülebilir. Bu belirtiler sizde mevcut ise araç veya makine kullanmayınız.

SERGİLEX-MET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sorbitol ve laktoz monohidrat ihtiva eder; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; dozu nedeniyle potasyuma bağlı herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Bu tıbbi ürün boyar madde olarak günbatımı sarısı FCF ve ponceau 4R alüminyum lak ihtiva eder; alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SERGİLEX-MET'in etkisi, aldığınız diğer ilaçlara bağlı olarak değişebilir veya SERGİLEX-MET diğer ilaçların etkisi değişebilir. Özellikle belirtilenler aşağıdaki gibidir:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Beta blokör maddeler (yüksek kan basıncı ya da kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (kalp-rahatsızlıkları ve yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)
- Salisilatlar (örn. aspirin)
- Oktreotid (kanser tedavisinde kullanılır)
- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) (inflamasyon ve ağrıya karşı kullanılırlar)
- Steroidler (anabolik steroidler ve kortikosteroidler - anemi veya inflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)

- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar)
- Danazol (meme kistleri ve endometriyozis tedavisinde kullanılır)
- Tiroid ürünleri (tiroid hormon seviyelerinin düşüklüğünün tedavisinde kullanılır)
- Salbutamol, terbutalin gibi sempatomimetikler (astım tedavisinde kullanılır)
- Klaritromisin, trimetoprim, rifampisin (antibiyotik ilaçlar)
- İtrakonazol, ketokonazol (mantar ilacı- antifungal)
- Gemfibrozil (kandaki yüksek yağ seviyelerinin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak üzere kullanılır)
- Deferasiroks (aşırı demir yükünü azaltmak için kullanılır)
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- St. John's wort sarı kantaron (bitkisel ürün)
- Glinidler ve sulfonilüreler gibi diyabet tedavisinde kullanılan ilaç grupları
- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz işlemden önce ve sonra belli bir zaman döneminde SERGİLEX-MET kullanmayı kesmelisiniz.
- NPH insülin (diyabet tedavisinde kullanılır)

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. SERGİLEX-MET nasıl kullanılır?

İlacınızı her zaman doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SERGİLEX-MET yemekten 15-30 dakika önce alınmalıdır.

SERGİLEX-MET'den yarar sağlayana kadar düzenli olarak kullanınız. Her gün aynı saatte almanız SERGİLEX-MET almayı unutturmayacaktır.

Kendinizi iyi hissetseniz bile SERGİLEX-MET'i almaya devam ediniz. Almanız gereken dozları atlamayınız.

SERGİLEX-MET'i doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. SERGİLEX-MET günde 2-3 kez bölünmüş dozlarda alınabilir. SERGİLEX-MET, günde 5 tabletten fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

SERGİLEX-MET sadece ağızdan kullanım içindir.

SERGİLEX-MET yemekten 15-30 dakika önce bir bardak su ile içilir. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

SERGİLEX-MET, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

SERGİLEX-MET, 75 yaş üstü hastalarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği olan hastalarda:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda SERGİLEX-MET kullanılmamalıdır.

Böbrek fonksiyon bozukluğunda (CrCl <60 mL/dak.) (serum kreatinin düzeyi erkeklerde >1,5 mg/dL ve kadınlarda >1,4 mg/dL) olan kişilerde kullanılmamalıdır.

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

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda:

Ciddi karaciğer hastalıklarında SERGİLEX-MET kullanılmamalıdır.

Eğer SERGİLEX-MET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla SERGİLEX-MET kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla SERGİLEX-MET kullandıysanız; titreme, terleme, dudakta ve dilde karıncalanma, solukluk, çarpıntı ve huzursuzluk ile kendini gösteren kan şekerinin normalden düşük olması gibi hipoglisemi belirtileri meydana gelebilir. Bu durumda 2 adet şeker tableti alınız veya şekerli bir içecek içiniz. Daha sonra istirahat ediniz.

SERGİLEX-MET içeriğindeki metforminin fazla alınmasından dolayı laktik asidoz görülebilir. Kas ağrısı veya kaslarda güçsüzlük, kol veya ayaklarda uyuşma, nefes alıp vermede anormallik, dikkatli olamama, bulantı ile birlikte kusma, yavaş veya düzensiz kalp atımı, baş dönmesi, çok yorgun hissetme gibi laktik asidoz belirtileri sizde mevcut ise hemen acil yardım alınız.

SERGİLEX-MET'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SERGİLEX-MET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu zamanında alınız.

SERGİLEX-MET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer SERGİLEX-MET kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer, SERGİLEX-MET kullanmayı kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SERGİLEX-MET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kan şekeri düzeyindeki azalmaya (Hipoglisemi) bağlı olarak gelişen koma ve bilinç kaybı
- Titreme, terleme, dudakta ve dilde karıncalanma, solukluk, çarpıntı ve huzursuzluk ile kendini gösteren kan şekerinin normalden düşük olması (hipoglisemi)
- Kaşıntı, döküntü veya ürtiker, boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi, solumada zorluk, hızlı kalp atışı, baş dönmesi ve terleme şeklinde kendini gösteren aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kandaki laktik asit miktarının artması (laktik asidoz), özellikle böbreklerin düzenli çalışmıyorsa 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 güçlülüdür.
- Bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize metabolik asidoz.

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

Çok yaygın

- Hasta hissetme, bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı (abdominal ağrı), şişkinlik, hazımsızlık, kabızlık ve iştah kaybı gibi sindirim problemleri. Bu yan etkiler, genellikle tedavinin başlangıcında olur. Eğer dozları gün boyunca yayarsanız ve tabletleri yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alırsanız bu yakınmalarınızı azaltacaktır.

Yaygın

- Tat almada bozukluk (ağızda metabolik tat)
- Takatsizlik (asteni), baş dönmesi, sersemlik hali, baş ağrısı.

Seyrek

- Akut koroner sendrom (ilaç kullanımdan kaynaklanmayabilir).

Çok Seyrek

- Kansızlık (hemolitik anemi)
- Kanda düşük B12 vitamin düzeyi
- Parlak, mor renkli papüllerden oluşan döküntülerle belirgin deri rahatsızlığı(Liken planus), eritem (kızarıklık), kaşıntı, ürtiker(Ani başlayan, deride kaşıntı, kızarıklık ve ödem ile karakterize)
- Kilo kaybı ve zayıflama (kaşeksi), iştah azalması (anoreksi).
- Görme bozuklukları (geçici özellikte ve kan şekeri seviyesindeki değişikliklerle alakadar)

- Karaciğer enzim seviyelerinde artma.
- Karaciğer fonksiyon testinde anormallikler
- Hepatit (karaciğer iltihabı olup yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, cildin veya gözün beyaz kısımlarının sararması)
- Kolestatik hepatit; sarılık, açık renkli dışkı, kaşıntı, halsizlik, iştahsızlık ile karakterize durum.
- Cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem), kaşıntı, kurdeşen gibi cilt reaksiyonları

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SERGİLEX-MET'in saklanması

SERGİLEX-MET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SERGİLEX-MET'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SERGİLEX-MET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SERGİLEX-MET'i kullanmayınız

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No:10 / 34885 Sancaktepe / İstanbul

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Ticaret A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.23 Sok. No.1

Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı 14.09.2015 tarihinde onaylanmıştır.