KULLANMA TALİMATI

EMLADİPMET® 12,5 mg/850 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:***

Her bir film kaplı tablet, 12,5 mg empagliflozin ve 850 mg metformin hidroklorür içerir.

- ***Yardımcı maddeler:***

Tablet çekirdeği: Mısır nişastası, selüloz mikrokristalin PH 102, kroskarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz, silika kolloidal susuz, magnezyum stearat
Film kaplama: Opadry AMB II 88A230003 Turuncu (Polivinil alkol kısmi hidrolize, talk, titanyum dioksit, Gliseril mono ve dikaprilokaprat, (GMDCC), sodyum lauril sülfat, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit)

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMLADİPMET® nedir ve ne için kullanılır?

EMLADİPMET® 12,5 mg/850 mg film kaplı tabletler, kahverengimsi turuncu renkte, oval, bikonveks yapıdadır. Tabletin bir yüzeyinde "12,5-850" baskılı ve diğer yüzeyi baskısızdır. EMLADİPMET®, 60 film kaplı tablet içeren, blister ambalajlarda bulunmaktadır.

EMLADİPMET®, 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.

EMLADİPMET® 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 EMLADİPMET® kanınızdaki şeker düzeyinizi düşürür. Bu ilaç aynı zamanda kalp hastalıklarının önlenmesine de yardımcı olabilir.

EMLADİPMET® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- EMLADİPMET®, Tip 2 şeker hastalığı (Tip 2 diyabet) olan ve hastalığı tek başına metformin ile veya diğer diyabet ilaçları ile birlikte metformin eklenmesiyle kontrol edilemeyen erişkin hastalarda ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda bu hastalığın tedavisi için diyet ve egzersize ek olarak kullanılır.
- EMLADİPMET®, 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, EMLADİPMET®, 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. EMLADİPMET®' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMLADİPMET®'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 meyvemsi koku
- Diyabetik prekoma (yüksek veya düşük kan şekeri düzeylerinin neden olduğu, uzun süreli bilinçsizlik durumu olan komadan önceki durum) öykünüz varsa,
- Ciddi böbrek problemleriniz varsa. Doktorunuz günlük dozunuzu sınırlayabilir veya farklı bir ilaç almanızı isteyebilir (ayrıca bkz. Bölüm 3. EMLADİPMET® 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."EMLADİPMET®'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")

- Vücudunuzdan çok su kaybetti iseniz (dehidratasyon). Örneğin, uzun süreli veya şiddetli ishaliniz varsa veya art arda birkaç kez kustuysanız. Su kaybı, böbrek sorunlarına yol açabilir, bu da sizi laktik asidoz riski altında bırakabilir (Bkz. "EMLADİPMET®'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")
- Akut kalp yetmezliği için tedavi görüyorsanız veya yakın geçmişte kalp krizi geçirdiyseniz, şok gibi şiddetli dolaşım problemleriniz veya nefes alma güçlüğünüz varsa. Bu durumlar, dokuda oksijen yokluğuna yol açabilir ve laktik asidoz riski altında kalabilirsiniz (Bkz. "EMLADİPMET®'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız")
- Karaciğeriniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Her gün ya da zaman zaman aşırı miktarlarda alkol tüketiyorsanız (lütfen "EMLADİPMET® ve alkolün birlikte kullanılması" bölümüne bakınız).

EMLADİPMET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Laktik asidoz riski
EMLADİPMET®, "laktik asidoz" adı verilen çok seyrek ancak çok ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Laktik asidoz, özellikle, böbrekleriniz 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 (İlave 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)**, EMLADİPMET® alımını kısa bir süre için durdurunuz.** İlave bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Laktik asidoz belirtilerinden bazılarının sizde ortaya çıktığını farkederseniz derhal EMLADİPMET® 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.

Aşağıdaki durumlarda ilave bilgi için doktorunuzla konuşunuz:
- MELAS sendromu (Mitokondriyal Ensefalopati, miyopati, Laktik asidoz ve İnme benzeri ataklar) veya anne tarafından kalıtsal diyabet ve sağırlık (MIDD) gibi mitokondriyi (hücrelerdeki enerji üreten yapılar) etkileyen genetik kalıtsal bir hastalığınız olduğu biliniyorsa.
- Metformin tedavisine başladıktan sonra aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşarsanız: nöbet, bilişsel yeteneklerde azalma, vücut hareketlerinde zorluk, sinir hasarını

gösteren semptomlar (ör. ağrı veya uyuşma), migren ve işitme kaybı.

EMLADİPMET® kullanmadan önce ve tedaviniz sırasında, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz:

- Eğer hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma, mide ağrısı, aşırı susama, hızlı ve derin nefes alıp verme, kafa karışıklığı, olağan dışı uykulu olma hali veya yorgunluk, nefesinizde tatlımsı bir koku, ağzınızda tatlımsı veya metalik tat duyusu 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 vücudumuz hiç insulin üretmez) EMLADİPMET® 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 yaşında veya üzerindeyseniz

  Olası belirtileri "4.Olası yan etkiler nelerdir? başlığında dehidratasyonun altında verilmiştir. Doktorunuz, fazla sıvı kaybını engellemek amacıyla EMLADİPMET® kullanmanızı durdurmayı isteyebilir. Dehidratasyonu önlemenin yolları hakkında bilgi alınız.
- Eğer, 85 yaşında veya daha yaşlı iseniz, kullanım deneyimi sınırlı olduğundan, EMLADİPMET® kullanmaya başlamamalısınız.
- Eğer, böbreklerinizde veya idrar yolunuzda ateşle seyreden ciddi bir enfeksiyon varsa. Doktorunuz iyileşinceye kadar EMLADİPMET® 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, EMLADİPMET® alımını ameliyat sırasında ve sonrasında bir süre için durdurunuz. Doktorunuz EMLADİPMET® alımını ne zaman durduracağınıza ve ne zaman yeniden başlayacağınıza karar verecektir.

Böbrek fonksiyonu
EMLADİPMET® 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 glikoz
Bu ilacın çalışma şekli nedeniyle, bu ilacı kullandığınız süre boyunca idrarda şeker testi sonucunuz pozitif çıkacaktır.

Çocuklar ve ergenler
EMLADİPMET®, 10 yaş ve üzeri çocuklarda tip 2 diabetes mellitus tedavisi için kullanılabilir.
Kısıtlı veriler nedeniyle 10 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda kullanıldığında dikkatli olunması önerilir.
10 yaşın altındaki çocuklarda veri bulunmamaktadır.

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

EMLADİPMET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Midenizin rahatsız olma olasılığını azaltmak için ilacınızı yemekle birlikte alınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMLADİPMET® tedavisi sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanabilirsiniz. EMLADİPMET®'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 EMLADİPMET® 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, EMLADİPMET® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
EMLADİPMET® araç ve makine kullanımı üstünde küçük bir etki oluşturur. Hasta, araç ve makine kullanımı sırasında, özellikle de empagliflozin/metformin hidroklorür ile birlikte bir sülfonilüre ve/veya insulin alıyorsa, ortaya çıkabilecek hipoglisemiden kaçınmak için gerekli önlemleri alması konusunda uyarılmalıdır.

Bu ilacın sülfonilüre grubu ilaçlar veya insülin ile 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. EMLADİPMET® kullanırken sersemlik ve baş dönmesi hissederseniz araba, herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

EMLADİPMET®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Kan dolaşımınıza, iyot içeren bir kontrast madde enjeksiyonu yapılması gerekiyorsa (örneğin, röntgen çekilmesi veya tarama), EMLADİPMET® alımını enjeksiyon öncesinde veya enjeksiyon sırasında durdurmalısınız. EMLADİPMET® 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 glikozu ve böbrek fonksiyon testlerine ihtiyaç duyabilirsiniz ya da doktorunuz EMLADİPMET® dozunu ayarlama gereği duyabilir. Özellikle aşağıdakileri belirtmeniz önemlidir:

- Vücudunuzda idrar üretimini attıran ilaçlar (diüretikler) kullanıyorsanız: Çünkü EMLADİPMET® vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybetme riskinizi arttırabilir. Bu durumda doktorunuz EMLADİPMET® 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, trimetoprim, 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. EMLADİPMET® ve alkolün birlikte kullanılması)
- İyotlu kontrast madde içeren ilaçlar (röntgen tetkiki sırasında kullanılan ilaçlar) (Bkz. 'EMLADİPMET®'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız').
- •Lityum alıyorsanız. EMLADİPMET® kanınızdaki lityum miktarını azaltabilir.

EMLADİPMET® ve alkolün birlikte kullanılması
EMLADİPMET® alırken, laktik asidoz riskinin artabilmesi nedeni ile aşırı alkol tüketilmesinden kaçınılmalıdır. (Bkz. "2. EMLADİPMET® 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. EMLADİPMET® 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:**

EMLADİPMET® 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 kullanacağınızı 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 EMLADİPMET® tabletle tedavinize başlayacaktır. Böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise doktorunuz dozunuzu düşürebilir veya alternatif bir ilaç kullanmaya karar verebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
  - Tabletinizi bütün halinde su ile yutunuz.
  - Midenizde rahatsızlık olasılığını azaltmak için ilacınızı yemekle birlikte alınız.
  - Tabletinizi günde iki kez ağızdan alınız.

Doktorunuz, EMLADİPMET®'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. EMLADİPMET® kullanırken, doktorunuzun önerdiği diyet ve egzersiz programına devam etmeniz önemlidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

EMLADİPMET®, 10 yaş ve üzeri çocuklarda tip 2 diabetes mellitus tedavisi için kullanılabilir.
Kısıtlı veriler nedeniyle 10 ila 12 yaş arasındaki çocuklarda kullanıldığında dikkatli olunması önerilir.

10 yaşın altındaki çocuklarda veri bulunmamaktadır.

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 EMLADİPMET® kullanılmamalıdır.

Eğer EMLADİPMET®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMLADİPMET® kullandıysanız:
Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla EMLADİPMET® 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.**

EMLADİPMET®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EMLADİPMET®'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.

EMLADİPMET® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Diyabetik ketoasidoz, laktik asidoz veya dehidratasyonla ilişkili olabilecek bir rahatsızlığınız olduğundan şüphelenmediğiniz sürece doktorunuzla görüşmeden EMLADİPMET® almayı durdurmayınız. (Şu bölüme de bakınız: "EMLADİPMET®'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız"). Eğer EMLADİPMET® almayı durdurursanız, kan şekeri düzeyiniz yükselebilir.

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

Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMLADİPMET®'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, EMLADİPMET®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size 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:
EMLADİPMET®, çok seyrek fakat çok ciddi bir yan etki olan laktik asidoza sebep olabilir (Şu bölüme de bakınız: 'EMLADİPMET®'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: 'EMLADİPMET®'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, ağzınızda tatlı ve metalik tat veya idrarınız veya terinizde değişik bir koku.

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

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

Düşük kan şekeri (hipoglisemi), çok yaygın sıklıkta görülür:
Eğer EMLADİPMET® 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 yaşarsanız 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, EMLADİPMET®'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:

EMLADİPMET® 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 bazılarına 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 (tübulointerstisyel 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.

4. EMLADİPMET®'in saklanması

EMLADİPMET®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMLADİPMET®'i kullanmayınız. Bu tarih, o ayın son gününü göstermektedir.

25ºC'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.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:
Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16
34382 Şişli / İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:
Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 13/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.