KULLANMA TALİMATI

METAFORMAL 1000 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet, 780 mg metformin baza eşdeğer 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Povidon K 30, hidroksipropil metilselüloz, magnezyum stearat, saf su, etil alkol, hipromelloz, triasetin, talk

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. METAFORMAL nedir ve ne için kullanılır?

- METAFORMAL şeker hastalığının tedavisinde kullanılan oral (ağızdan alınan) antidiyabetikler (biguanidler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- Her bir film kaplı tablet 1000 mg metformin hidroklorür içeren 100 tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.
- METAFORMAL beyaz beyazımsı, oblong, bikonveks, tek tarafı çentikli film kaplı tablettir. Tabletler iki eşit parçaya bölünebilir.
- Vücutta pankreas tarafından üretilen ve kan dolaşımına salgılanan bir hormon olan insülin, vücudunuzun kandaki glukozu (şeker) almasını sağlar. Vücudunuz glukozu enerji üretmek için kullanır veya ileride kullanmak için depolar.
  Eğer şeker hastalığınız varsa, ya pankreasınız yeterli insülini üretmiyor veya vücudunuz üretilen insülini uygun biçimde kullanamıyor demektir. Bu durum kanınızdaki glukoz düzeyinin yükselmesine neden olur. METAFORMAL kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.
- METAFORMAL, tek başına diyet ve egzersizin kan şekeri düzeyini kontrol etmede yetersiz kaldığı, özellikle fazla kilolu tip 2 diyabetli hastaları (insülinden bağımsız diyabet olarak adlandırılan bir tür şeker hastalığı) tedavi etmede kullanılır.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3RG83ZW56Z1AxM0FyM0FyZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Erişkinler, METAFORMAL'i tek başına veya şeker hastalığını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar veya insülin) birlikte kullanabilir.
- 10 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenler METAFORMAL'i tek başına veya insülinle birlikte kullanabilir.
- Yalnız yaşam tarzı değişikliğinin glukoz değerlerini normal sınırlarda tutmakta yetersiz kaldığı durumda, en az bir risk faktörü olan prediyabetik bireylerde tip 2 diabetes mellitusun önlenmesi.

2. METAFORMAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METAFORMAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Metformin veya METAFORMAL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Karaciğer problemleriniz varsa
- Böbrek fonksiyonlarınızın ciddi olarak azalması durumunda
- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (laktik asidoz riski aşağıda açıklanmıştır) ya da ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa,
  Ketoasidoz ''keton cisimcikleri'' denilen maddelerin kanda birikip diyabetik ön-komaya yol açabileceği bir tablodur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur.
- Böbrekler tarafından atılması gereken asit iyonlarının birikmesi veya aşırı bikarbonat iyonunun kaybedilmesi durumu varsa (metabolik asidoz),
  Metabolik asidoz belirtileri bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı, baş ağrısıdır. Bu belirtilerin sizde görülmesi halinde lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kez kusma gibi durumlardan dolayı vücudunuzdan çok fazla su kaybı (dehidrasyon) olmuşsa,
  Dehidrasyon; böbrek sorunlarına yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir (Lütfen aşağıdaki "DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Akciğer ya da bronş (solunum yolu) sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen ciddi bir enfeksiyon riskiniz varsa,
  Ciddi enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen aşağıdaki "DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Akut kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, kan dolaşımı ile ilgili ciddi problemleriniz (şok gibi) varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız, kan veya dokularda mikroorganizma ya da patojenlerin (hastalık etkenlerinin) bulunma riski ile oluşan sistemik (tüm vücudu etkileyen) bir hastalığınız (septisemi) varsa
  Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen aşağıdaki "METAFORMAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Emziriyorsanız.

Aşağıdaki durumlarda METAFORMAL kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3RG83ZW56Z1AxM0FyM0FyZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

Doktorunuz bu süre içinde farklı bir tedaviye ihtiyacınız olup olmayacağına karar verecektir. Doktorunuzun talimatlarına harfiyen uymanız önemlidir.

METAFORMAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:

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

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

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

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

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

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

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

METAFORMAL tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Buna karşılık METAFORMAL'i, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ve hipoglisemiye neden olabilen diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler gibi) birlikte kullanıyorsanız hipoglisemi oluşma riski mevcuttur. Eğer sizde halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon (odaklanma) bozukluğu gibi hipoglisemi belirtileri oluşursa, bu durumu düzeltmek için şeker içeren yiyecek ve içecek

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW563H13RE83ZW56Z1AXM0FyM0FyZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

tüketmek yardımcı olacaktır.

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

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

METAFORMAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
METAFORMAL, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.
METAFORMAL'i kullanırken aşırı alkol kullanımından kaçınmalısınız. Çünkü bu durum laktik asidoz riskini arttırabilir (bkz. Bölüm 2. METAFORMAL'i aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız)

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, tedavinizde veya kan şekerinizin izlenmesinde herhangi bir değişiklik gerekmesi ihtimaline karşı doktorunuzla konuşunuz.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız METAFORMAL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
METAFORMAL tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Bu nedenle METAFORMAL araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.
Buna karşılık METAFORMAL'i hipoglisemiye neden olabilen, diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler) birlikte kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız. Hipoglisemi belirtileri; halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon (odaklanma) bozukluğudur. Bu belirtileri hissetmeye başlarsanız araç ve makine kullanmayınız.

METAFORMAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
METAFORMAL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

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

Bu bilgi güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW55CSHX3RC83ZW5F71AxM0EvM0EvZ1Ax Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

değerlendirilmesi gerekmektedir;

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

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

3. METAFORMAL nasıl kullanılır?

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

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça erişkinlerde standart başlangıç dozu günde iki veya üç kez 500 mg veya 850 mg METAFORMAL'dir. Alınabilecek en fazla günlük dozu üçe bölünmüş şekilde 3000 mg'dır.
- İnsülin de kullanıyorsanız, doktorunuz METAFORMAL'e nasıl başlamanız gerektiğini size anlatacaktır.
- Diyabetin önlenmesi için kullanımı: Standart başlangıç dozu yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra günde 2 doza bölünmüş şekilde 1000 ila 1700 mg metformin hidroklorürdür. Hastanın tedaviye devam edip etmeme ihtiyacını değerlendirmek için glisemik durumu ve aynı zamanda risk faktörleri düzenli aralıklarla takip edilmelidir.

İzleme:
Doktorunuz kan glukoz düzeylerinizi düzenli olarak takip edecek ve kan glukoz düzeyinize göre METAFORMAL'in dozunu belirleyecektir.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

METAFORMAL, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir. METAFORMAL'i yemeklerle birlikte veya yemekten sonra almanız bu ilacın sindirim sisteminizi etkileyen yan etkilerinin oluşmasını önler.
Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
METAFORMAL tableti yeterli miktarda (bir bardak) su ile yutunuz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3RG83ZW56Z1AxM0EyM0EyZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Günde bir doz METAFORMAL alıyorsanız, sabah alınız (kahvaltıda).
- Günde iki bölünmüş doz METAFORMAL alıyorsanız, sabah (kahvaltıda) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.
- Günde üç bölünmüş doz METAFORMAL alıyorsanız, sabah (kahvaltıda), öğleyin (öğle yemeğinde) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
METAFORMAL'in 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde standart başlangıç dozu günde bir kez 500 mg veya 850 mg'dır. Alınabilecek en fazla doz, iki veya üçe bölünmüş doz şeklinde 2000 mg'dır. 10 ve 12 yaş arası çocukların tedavisi, bu yaş grubunda yeterli deneyim olmadığından sadece doktorunuzun özel önerisi üzerine tavsiye edilir.

- İzleme:
  Çocuk ve ergenlerde kullanılması gereken METAFORMAL dozunu kan şekeri düzeyinize göre doktorunuz belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken METAFORMAL dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

- İzleme:
  Doktorunuz kullanmanız gereken METAFORMAL dozunu kan şekeri düzeyinize göre belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.
  Doktorunuz yılda en az bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyonlarınızın azalması durumunda doktorunuz daha düşük bir dozda ürün reçete edecektir.

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

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda METAFORMAL kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla METAFORMAL kullandıysanız:
Kullanmanız gerekenden daha fazla METAFORMAL kullandıysanız, sizde laktik asidoz oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüktür. Diğer belirtileri ise vücut sıcaklığının düşmesi ve kalp atışının yavaşlamasıdır. Bahsedilen laktik asidoz belirtilerinin sizde görülmesi halinde METAFORMAL kullanımını hemen kesmelisiniz ve doktorunuz ile irtibata geçmelisiniz. Çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir ve bu durum acil tıbbi müdahale gerektirir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3RG83ZW56Z1AxM0FyM0FyZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

METAFORMAL'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

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

METAFORMAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe METAFORMAL'i almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralamıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- İştah kaybı.

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

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

Çok seyrek:
- Laktik asidoz.

Laktik asidoz, özellikle böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa risk oluşturan, aslında çok seyrek görülen fakat ciddi bir rahatsızlıktır. Eğer bu durum sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3RG83ZW56Z1AxM0FyM0FyZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüktür. Diğer belirtileri ise vücut sıcaklığının düşmesi ve kalp atışının yavaşlamasıdır. **Bu belirtilerin görülmesi durumunda acil tıbbi müdahale gerekebilir çünkü laktik asidoz koma durumu oluşturabilir. Bu durumda METAFORMAL kullanımını hemen kesmelisiniz ve size en yakın hastaneye başvurmalısınız.**

- Metabolik asidoz (bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize bir durum).
- Karaciğer fonksiyon testlerindeki anormallikler
- Hepatit (yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, cildin ve gözün beyaz kısımlarının sararması gibi belirtileri olan karaciğer iltihabı)
  Bu durum oluştuğunda METAFORMAL kullanımını durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Kolestatik hepatit (sarılık, açık renkli dışkı, kaşıntı, halsizlik, iştahsızlık ile karakterize bir durum).
- Karaciğer enzim seviyelerinde artma.
- Kan pıhtılaşma bozuklukları, kansızlık (hemolitik anemi)
- Kanda düşük B12 vitamin düzeyi,
- Hipoglisemi (titreme, terleme, dudakta ve dilde karıncalanma, solukluk, çarpıntı ve huzursuzluk ile kendini gösteren kan şekerinin normalden düşük olması).
- Cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem), kaşıntı, kurdeşen gibi cilt reaksiyonları
- Parlak, mor renkli papüllerden oluşan döküntülerle belirgin deri rahatsızlığı.
- Kilo kaybı ve zayıflama (kaşeksi), iştah azalması (anoreksi)

Değişik yaş grupları:
Çocuklar ve ergenlerde:
Çocuk ve ergenlerden elde edilen sınırlı bilgi, yan etkilerin erişkinlerde bildirilen yan etkilere içerik ve şiddet yönünden benzer olduğunu göstermektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. METAFORMAL'in saklanması

METAFORMAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METAFORMAL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3RG83ZW56Z1AxM0FyM0EyZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz METAFORMAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
Apiana Özel Sağ. Med. Gıda Teks. Elek. Deko. Koz. İth. İhr. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Akdeniz/MERSİN

Üretim Yeri:
Pharma Plant İlaç Sa. Ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 16.02.2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3RG83ZW56Z1AxM0FyM0FyZ1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys