

KULLANMA TALİMATI

DAPLİG 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 10 mg dapagliflozin içerir.

Yardımcı maddeler(ler): Mikrokristalin selüloz PH105, susuz laktoz (sığır sütünden elde edilmektedir), kroscarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz PH200 LM, sodyum stearil fumarate, Film kaplama maddesi (Opadry® II Yellow 85F220219): Polivinilalkol kısmi hidrolize, titanyum dioksit, macrogol/PEG, talk, sarı demir oksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAPLİG nedir ve ne için kullanılır?

- DAPLİG bir tarafı "10" yazılı, sarı veya sarımsı renkli, elmas şekilli film kaplı tablettir. DAPLİG 28 adet tablet içeren blister ambalajlarda ve bir karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- DAPLİG etkin madde olarak 10 mg dapagliflozin içerir. Dapagliflozin sodyum-glukoz ko-transporter 2 inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar böbreklerinizdeki SGLT2 proteinini bloke ederek etki gösterir. Bu proteinin bloke edilmesiyle, kandaki şeker (glukoz), tuz (sodyum) ve su vücudunuzdan idrar yoluyla atılır.



DAPLİG yetişkin hastalarda (18 yaş ve üzeri) aşağıdakilerin tedavisi için kullanılır:

- **Tip 2 diyabet**

- Tip 2 diyabetin, diyet ve egzersiz ile kontrol altına alınamadığı durumlarda DAPLİG tek başına veya tip 2 diyabet tedavisine yönelik başka ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

- Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz tarafından verilmiş olan diyet ve egzersiz tavsiyesine uymaya devam etmeniz önemlidir.

Tip 2 diyabet nedir ve tip 2 diyabet tedavisinde DAPLİG nasıl yardımcı olur?

- Tip 2 diyabette vücudunuz yeterli miktarda insülin üretemez veya üretilen insülini düzgün şekilde kullanamaz. Buna bağlı olarak kanınızda yüksek şeker (glukoz) düzeyi ortaya çıkar. Yüksek şeker düzeyleri kalp veya böbrek hastalığı, görme kaybı, kollar ve bacaklarınızda dolaşım bozukluğu gibi ciddi problemlere yol açabilir.

DAPLİG fazla şekeri vücudunuzdan atarak etki gösterir ve kalp hastalıklarını önlemeye de yardımcı olabilir.

2. DAPLİG’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAPLİG’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Dapagliflozine veya DAPLİG’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz olması durumunda.

DAPLİG’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz:

Diyabetik ketoasidoz:

- Diyabet hastasıysanız ve bulantı veya kusma, karın ağrısı, aşırı susama, hızlı ve derin nefes alma, konfüzyon (sersemlik hissi), alışılmadık uyku hali ya da bitkinlik, nefesinizde tatlı bir koku, ağızınızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terinizde farklı bir koku hissederseniz veya hızlı kilo kaybınız varsa,
- Yukarıdaki belirtiler “diyabetik ketoasidoz”un testlerde görülen idrar ya da kanınızda artan “keton cisimleri” nedeniyle diyabete bağlı olarak ortaya çıkabilen ciddi bazen yaşamı tehdit edici bir problem belirtisi olabilir.
- Uzun süreli açlık, aşırı alkol tüketimi, dehidratasyon (sıvı kaybı), insülin dozunda ani azalmalar ya da majör cerrahi (büyük cerrahi) ya da ciddi hastalıklara bağlı olarak daha fazla insülin gereksinimi gibi durumlarda diyabetik ketoasidoz riski artabilir.
- DAPLİG ile tedavi edildiğinizde, kan şekeriniz normal olsa dahi diyabetik ketoasidoz oluşabilir.

Eğer diyabetik ketoasidozunuz olduğundan şüphelenirseniz hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz ve bu ilacı kullanmayınız.



Perineumda nekrotizan fasiit:

- Ateş veya genel olarak kötü hissetmenin yanı sıra genital organlarda veya genital organlar ile anüs arasındaki bölgede ağrı, hassasiyet, kızarıklık veya şişlik belirtilerinin bir kombinasyonunu yaşamamız durumunda derhal doktorunuza başvurun. Bu belirtiler perineal nekrotizan fasiit veya Fournier kangreni olarak adlandırılan ve deri altındaki dokuyu tahrip eden seyrek görülen fakat ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici nitelikte olan bir enfeksiyonun belirtisi olabilir. Fournier kangreni derhal tedavi edilmelidir.

Aşağıdaki durumlarda DAPLİG almaya başlamadan önce doktorunuzla, eczacınızla ya da hemşirenizle görüşünüz:

- “Tip 1 diyabetiniz” varsa. Bu durum, genellikle genç yaşlarda başlayan ve vücudunuzun hiç insülin üretmediği diyabet tipidir.
- Diyabet hastasıysanız ve böbrek sorunuz varsa doktorunuz kan şekerinizi kontrol altına almak için ilave veya farklı bir ilaç almanızı isteyebilir.
- Karaciğer sorunuz varsa doktorunuz tedaviye daha düşük dozda başlamanızı isteyebilir.
- Kan basıncınızı düşüren ilaçlar (anti-hipertansifler) kullanıyorsanız ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) öykünüz varsa. Aşağıda, Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı başlığı altında daha fazla bilgi verilmektedir.
- Kanınızda, sizde dehidratasyona (çok fazla sıvı kaybı) yol açan çok yüksek düzeylerde şeker varsa. Dehidratasyonun olası belirtileri bölüm 4’te verilmektedir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde varsa DAPLİG almaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz.
- Bulantı, kusma veya ateş yaşıyorsanız ya da bir şey yiyip içemiyorsanız. İçemiyorsanız, dehidratasyon söz konusu olabilir. Doktorunuz dehidratasyonu önlemek için iyileşinceye kadar DAPLİG almayı bırakmanızı isteyebilir.
- İdrar yolunuzda sık iltihaplanma oluyorsa.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri size olduysa (veya olduğuna şüpheleniyorsanız), doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Diyabet ve ayak bakımı

Eğer diyabetiniz varsa, ayaklarınızı düzenli olarak kontrol etmek ve doktorunuz tarafından verilen ayak bakımı ile ilgili diğer tüm tavsiyelere uymanız önemlidir.

İdrarda şeker

DAPLİG’in etki gösterme şekli nedeniyle, bu ilacı aldığımız sürece idrarda şeker testleriniz pozitif sonuç verecektir.

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



DAPLİG'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DAPLİG'i yiyeceklerle birlikte ya da tek başına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamileliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık dönemlerinde önerilmediğinden, eğer hamile kalırsanız bu ilacı almayı durdurmalısınız. Hamileliğiniz süresince kan şekerinizi kontrol etmenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla görüşünüz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme niyetiniz varsa veya emziriyorsanız, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşünüz. Emziriyorsanız DAPLİG kullanmayınız. Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

DAPLİG, araç ve makine kullanma becerisi üzerine herhangi bir etkisi bulunmamakta ya da ihmal edilebilir düzeyde etkileri olabilmektedir. Sülfonilüreler adı verilen başka ilaçlarla ya da insülin ile birlikte bu ilacın alınması sonucunda çok düşük kan şekeri düzeyleri söz konusu olabilir ve bu durum titreme, terleme, görüşte değişiklik gibi belirtilere neden olarak araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir. DAPLİG alırken sersemlik hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

DAPLİG'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DAPLİG laktoz (bir çeşit şeker) içermektedir. Eğer doktorunuz tarafından size bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylendiyse, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldığınız ya da alma olasılığınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Vücudunuzdan sıvı uzaklaştırmak için kullanılan bir ilaç (diüretik) alıyorsanız.
- Kan basıncınızı düşüren ilaçlar (anti-hipertansifler) kullanıyorsanız.
- Eğer Tip 2 diyabetiniz varsa ve insülin veya "sülfonilüre" ilacı gibi, kanınızdaki şeker miktarını düşüren diğer ilaçlar alıyorsanız. Doktorunuz, sizde düşük kan şekeri



düzelelerinin (hipoglisemi) ortaya çıkmasını önlemek için diğere ilaçların dozunu azaltmak isteyebilir.

- DAPLİG kanınızdaki lityum miktarını azaltabileceğinden lityum alıyorsanız.

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. DAPLİG nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz eczacınız veya hemşireniz ile görüşünüz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz, her gün bir adet 10 mg tablettir.
- Eğer karaciğer sorununuz varsa, doktorunuz tedavinizi 5 mg doz ile başlatabilir.
- Doktorunuz, sizin için uygun olan dozu reçete edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tablet yeteri kadar su ile bölünmeden bütün halinde yutulmalıdır.
- Tableti öğünlerden bağımsız olarak aç veya tok karna alabilirsiniz.
- Tabletinizi günün herhangi bir saatinde alabilirsiniz, ancak her gün aynı saatte almaya çalışınız. Bu sizin tableti almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Doktorunuz kanınızdaki şeker miktarını azaltmak için DAPLİG'i diğere ilaçlarla birlikte reçete edebilir. Tüm ilaçları doktorunuzun size söylediği gibi almayı unutmayınız. Bu, sağlığını için en iyi sonuçları almanıza yardımcı olacaktır.

Diyet ve egzersiz vücudunuzun kan şekerini daha iyi kullanmasına yardımcı olabilir. Eğer diyabetiniz varsa, DAPLİG alırken doktorunuz tarafından önerilen diyet ve egzersiz programına uymanız önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DAPLİG, çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde incelenmemiş olduğundan bu hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonunuza göre herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Böbrek sorununuz varsa DAPLİG kullanmadan önce doktorunuzla görüşmelisiniz.



Ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi < 25 mL/dak) dapagliflozin tedavisine başlanması önerilmez.

Orta derecede böbrek yetmezliği olan tip 2 diyabet hastalarında (kreatinin klerensi < 45 mL/dak), kandaki şeker düzeyi kontrolü için ek bir şeker düşürücü ilaç eklenmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek duyulmamaktadır. Ağır derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda 5 mg başlangıç dozu önerilmektedir. İyi tolere edildiği takdirde doz 10 mg'a çıkarılabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAPLİG kullandıysanız:

DAPLİG'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DAPLİG'i kullanmayı unutursanız:

Tablet almayı unutmanız halinde ne yapacağınız, bir sonraki dozu almanıza ne kadar süre kaldığına bağlıdır.

- Bir sonraki doza 12 saat veya daha fazla zaman var ise, hatırlar hatırlamaz DAPLİG dozunu alınız. Bir sonraki dozunu her zamanki saatinde alınız.
- Bir sonraki doza 12 saatten az zaman kalmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız. Bir sonraki dozunuzu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAPLİG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan DAPLİG kullanmayı bırakmayınız. Eğer diyabetiniz varsa, bu ilacı almadığınızda kan şekeriniz yükselebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DAPLİG'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan 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 birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.



Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, DAPLİG’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz:

Çok seyrek:

- **Anjiyoödem**

Anjiyoödem belirtileri:

- yüz, dil ya da boğazda şişme,
- yutma güçlüğü
- ürtiker ve nefes alma problemleri

Seyrek:

- **Diyabetik ketoasidoz (Tip 2 diyabetli hastalarda)**

Diyabetik ketoasidoz belirtileri:

- idrar ya da kanınızda “keton cisimleri” düzeylerinde artış
- bulantı veya kusma
- karın ağrısı
- aşırı susama
- hızlı ve derin nefes alma
- sersemlik (konfüzyon)
- alışılmadık uyku hali ya da bitkinlik
- nefesinizde bir koku, ağzınızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terinizde farklı bir koku
- hızlı kilo kaybı

Bu durum kan şekeri düzeyinizden bağımsız olarak ortaya çıkabilir. Doktorunuz geçici ya da kalıcı olarak DAPLİG tedavinizi durdurabilir.

- **Perineal nekrotizan fasiit** veya Fournier kangreni, genital organlarda veya genital organlar ile anüs arasındaki bölgede ortaya çıkan, çok seyrek görülen, ciddi yumuşak doku enfeksiyonudur.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DAPLİG’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.



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

Yaygın:

- **İdrar yolu enfeksiyonu**

Şiddetli idrar yolu enfeksiyonu belirtileri:

- ateş ve/veya üşüme
- idrara çıktığınızda yanma hissi
- sırt veya yan ağrısı

Her ne kadar yaygın olmasa da eğer idrarınızda kan görürseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- **Bu ilacı bir sülfonilüre veya insülin ile alan diyabetli hastalarda düşük kan şekeri seviyeleri (hipoglisemi)**

Düşük kan şekeri belirtileri:

- Titreme, terleme, çok endişeli hissetme, hızlı kalp artışı
- Aç hissetme, baş ağrısı, görüşte değişiklik
- Ruh halinizde değişiklik veya zihin karışıklığı

Doktorunuz size düşük kan şekeri düzeylerinin nasıl tedavi edileceğini ve yukarıdaki belirtilerden herhangi birinin sizde ortaya çıkması halinde ne yapılması gerektiğini söyleyecektir.

DAPLİG'in diğer yan etkileri şunlardır:

Çok yaygın:

- Hipoglisemi (insülin veya “sülfonilüre” ilacı gibi, kanınızdaki şeker miktarını düşüren diğer ilaçlar alıyorsanız)

Yaygın:

- Penis veya vajinanızda genital enfeksiyonu (pamukçuk) (belirtiler; tahriş, kaşıntı, beklenmedik akıntı veya koku olabilir)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Sırt ağrısı
- Normalden daha fazla idrar veya daha sık idrara çıkma isteği
- Kan yağları veya kolesterol düzeyinde değişimler (testlerle tespit edilir)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında yükselme (testlerle tespit edilir)
- Tedavi başlangıcında kreatinin böbrek klirensinde düşüş (testlerle tespit edilir)



- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali
- Deride döküntü

Yaygın olmayan:

- Mantar enfeksiyonu
- Vücudunuzdan aşırı miktarda sıvı kaybı (dehidrasyon, belirtiler arasında ağızda şiddetli kuruluk veya yapışkanlık, çok az idrar yapma veya hiç idrar yapmama veya kalp atışının hızlı olması bulunabilir)
- Susama hissi
- Kabızlık
- Gece sık idrara çıkma
- Ağız kuruluğu
- Genital bölgede kaşıntı
- Kilo kaybı
- Tedavinin başlangıcında kreatinin artışı (laboratuvar kan testlerinde tespit edilir)
- Tedavinin başlangıcında üre artışı (laboratuvar kan testlerinde tespit edilir)

Çok seyrek:

- Perineal nekrotizan fasiit veya Fournier kangreni (genital organlarda veya genital organlar ile anüs arasındaki bölgede ortaya çıkan, çok seyrek görülen, ciddi yumuşak doku enfeksiyonu)
- Anjiyoödem (yüz, dil ya da boğazda şişme, yutma güçlüğü, ürtiker ve nefes alma problemleri)
- 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 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. DAPLİG’in saklanması

DAPLİG’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DAPLİG’i kullanmayınız.



Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-posta: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç mah. Atatürk Cad. No:32

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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

