KULLANMA TALİMATI

EPİCLO 10 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

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

Yardımcı maddeler:
Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), mikrokristalin selüloz PH101, hidroksipropil selüloz LF, kroskarmelloz sodyum, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol (400), sarı demir oksit (E172)

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. EPİCLO nedir ve ne için kullanılır?
2. EPİCLO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. EPİCLO nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. EPİCLO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİCLO nedir ve ne için kullanılır?

EPİCLO 10 mg film kaplı tablet, soluk sarı, yuvarlak bikonveks film kaplı tabletlerdir.

EPİCLO tabletler, PVC-Al Folyo blisterlerde, 30 film tabletlik ambalaj büyüklükleri ile piyasaya sunulur.

EPİCLO, etkin madde olarak, empagliflozin içerir ve sodyum-glikoz-ko-transporter 2 (SGLT-2) inhibitörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.

Tip-2 diyabet
Empagliflozin, böbreklerde bulunan sodyum-glikoz-ko-transporter-2 (SGLT-2) adlı proteini bloke ederek etkisini gösterir. SGLT-2, kan böbreklerden süzülürken, kan şekerinin emilerek kan dolaşımına geçmesini sağlar ve idrarla atılımını önler. Bu ilaç, bu proteini bloke ederek, kan şekerinin (glikoz), sodyumun (tuz) ve suyun idrarla atılmasına neden olur. Tip-2 diyabet hastalığınız nedeniyle çok yüksek olan kan şekeri düzeyiniz böylece düşer.

- EPİCLO, erişkinlerde ve 10 yaş ve üzeri çocuklarda, tek başına diyet ve egzersiz ile kontrol edilemeyen tip-2 diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır.
- EPİCLO, metformin (diğer bir şeker hastalığı ilacı) kullanamayan hastalarda tek başına, diğer ilaçlar olmadan kullanılabilir.
- EPİCLO diğer ilaçlarla birlikte de diyabet tedavisinde kullanılabilir. Bu ilaçlar ağızdan alınabilir veya insülin gibi enjeksiyon ile uygulanabilir. (Bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")

Doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizin size anlattığı diyet ve egzersiz programına devam etmeniz son derece önemlidir.

EPİCLO nasıl etki gösterir?
Empagliflozin, böbreklerde bulunan sodyum-glikoz-ko-transporter 2 (SGLT-2) adlı proteini bloke ederek etkisini gösterir. Bu kan şekerinin (glikoz), idrarla atılmasına neden olur. Böylece EPİCLO kanınızdaki şeker miktarını düşürür.

Tip-2 diyabet nedir?
Tip-2 diyabet, genlerinizden ve yaşam tarzınızdan kaynaklanan bir hastalıktır. Eğer tip-2 diyabetiniz varsa, pankreasınız kanınızdaki şeker düzeyini kontrol etmek için yeterli insülini üretemiyor ve vücudunuz kendi insülinini etkili şekilde kullanamıyor demektir. Bu durum, kanınızda şeker düzeylerinin yüksek olması ile sonuçlanır, bu da kalp hastalığına, böbrek hastalığına, körlük ve kol ve bacaklarınızda kan dolaşımının bozuk olmasına yol açabilir.

2. EPİCLO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİCLO'YU aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Empagliflozine veya bu ilacın bileşiminde bulunan ve yukarıda "yardımcı maddeler" başlığı altında sıralanan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmayınız.

EPİCLO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumda doktorunuz veya en yakın hastane ile temasa geçiniz:

Ketoasidoz
- Eğer hızlı kilo kaybı, kusacakmış gibi hissetme ya da kusma, mide ağrısı, aşırı susama, hızlı ve derin nefes alma, kafa karışıklığı, olağan dışı uyku hali ya da yorgunluk, nefeste tatlımsı koku, ağızda tatlı ya da metalik tat veya idrarınızda ya da terinizde farklı bir koku oluşumu yaşarsanız, acilen bir doktorla irtibata geçiniz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Bu belirtiler, "ketoasidoz" işareti olabilir - testlerde görülen, idrarınızda ya da kanınızda "keton cisimciklerinin" düzeyindeki artış nedeniyle hastalarda oluşabilen ciddi, kimi zaman yaşamı tehdit eden bir problemdir. Ketoasidoz geliştirme riski, uzun süreli açlık, aşırı alkol tüketimi, dehidratasyon (susuz kalma), insülin dozunda ani azalmalar veya majör cerrahi veya ciddi hastalık nedeniyle daha yüksek insülin gereksinimi dolayısıyla artış gösterebilir.

Ketoasidozdan şüpheleniyorsanız, derhal bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun ve doktorunuzdan bir tavsiye alana kadar bu ilacı almayı bırakın.
Bu ilacı almadan önce ve tedaviniz sırasında, aşağıdaki konularda ve durumlarda doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz:
- Tip-1 diyabet hastalığınız varsa. Bu tip şeker hastalığı genellikle küçük yaşta ortaya çıkar ve vücudunuz hiç insülin üretmez. Tip-1 diyabet hastalığınız varsa EPİCLO kullanmamalısınız.

- Ciddi böbrek problemleriniz varsa doktorunuz dozunuzu günde 10 mg ile sınırlayabilir veya farklı bir ilaç kullanmanızı isteyebilir (ayrıca ‘‘3. EPİCLO nasıl kullanılır?’’ bölümüne bakınız).
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa doktorunuz farklı bir ilaç kullanmanızı isteyebilir.
- Aşağıdakiler sizin için geçerliyse, dehidratasyon (susuz kalma) riski altında olabilirsiniz;
    - Kusuyorsanız, ishal veya ateşiniz varsa ya da yemek yiyemiyor veya içemiyorsanız,
    - İdrar üretimini artıran (diüretikler) veya kan basıncını düşüren ilaçlar alıyorsanız
    - 75 yaş veya üzerindeyseniz
- Olası belirtiler, Bölüm 4’te, “Vücudun susuz kalması (dehidratasyon)” başlığı altında listelenmiştir. Doktorunuz, vücut sıvınızdan çok fazla kaybetmenizi engellemek için, iyileşinceye kadar EPİCLO tedavisini kesmenizi isteyebilir. Vücudun susuz kalmasını önlemenin yollarını sorunuz.
- Böbrek veya idrar yollarınızda ateşli, ciddi bir enfeksiyon varsa. Doktorunuz iyileşinceye kadar EPİCLO kullanmayı kesmenizi isteyebilir.

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 durumu gösteriyor olabilir. Bu tıbbi durum, cilt altı dokunuzun tahrip olmasına yol açar. Fournier gangreni derhal tedavi edilmelidir.

Ayak bakımı
Tüm diyabetik hastalarda olduğu gibi ayaklarınızı düzenli olarak kontrol ediniz ve doktorunuzun ayak bakımı ile ilgili önerilerini dikkatle uygulayınız.

Böbrek fonksiyonu
Bu ilacı almaya başlamadan önce ve alırken böbreklerinizin kontrol edilmesi gerekmektedir.

İdrar glikozu (idrarda şeker)
Bu ilacın etki mekanizması nedeniyle, bu ilacı kullanırken yapılacak idrar testlerinde idrarda şeker pozitif çıkacaktır.

1,5-anhidroglusitol (1,5-AG) testi ile etkileşim
Kan şekeri düzeyinin kontrolünü izlemek için kullanılan 1,5-AG testi ile yapılacak ölçümler güvenilir olmayabilir. Bunun yerine alternatif testlerin kullanılması tavsiye edilir.

Çocuklar ve ergenler
EPİCLO, 10 yaş ve üzeri çocuklarda tip 2 diyabet tedavisi için kullanılabilir. 10 yaşın altındaki çocuklarda veri bulunmamaktadır.

EPİCLO, kalp yetersizliği veya kronik böbrek hastalığı olan 18 yaşın altındaki çocuk ve ergen hastalarda çalışma yapılmadığından, bu yaş gurubundaki hastaların tedavisi için önerilmemektedir.

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

EPİCLO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
Tabletler yiyeceklerle birlikte veya yiyeceklerden ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPİCLO tedavisi sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanılabilir. Empagliflozinin ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçlarının farmakokinetiği 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 EPİCLO kullanmayınız. EPİCLO'nun 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.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. Emziriyorsanız EPİCLO kullanmayınız. Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
EPİCLO'nun araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi düşüktür.

Bu ilacı "sülfonilüre" grubu bir ilaçla veya insülin ile birlikte kullanırsanız, kan şekeriniz çok fazla düşebilir (hipoglisemi). Bu durum, titreme, terleme ve görmede değişiklikler gibi bulgulara yol açabilir ve araç ve makine kullanma yeteneklerinizi olumsuz yönde etkileyebilir. EPİCLO kullanırken sersemleme veya baş dönmesi hissediyorsanız, araba veya herhangi bir araç veya makine kullanmayınız.

EPİCLO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
EPİCLO laktoz (süt şekeri) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Doktorunuza şunları söylemeniz önemlidir:
- Vücudunuzdan su atılması için bir ilaç kullanıyorsanız (idrar söktürücüler). Doktorunuz EPİCLO kullanmanızı durdurabilir. Vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybetmeniz halinde ortaya çıkacak olası belirtiler, Bölüm 4'te, "Olası yan etkiler nelerdir" başlığı altında listelenmiştir.
- Kan şekerinizi düşürmek amacıyla insülin veya sülfonilüre grubundan başka bir ilaç alıyorsanız. Doktorunuz kan şekeri seviyenizin çok fazla düşmesini (hipoglisemi) engellemek

için kullandığınız bu diğer ilaçların dozunu düşürmek isteyebilir.
- Epilepsi hastalığının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin) veya bazı antibiyotiklerin (rifampisin) EPİCLO ile aynı anda kullanılması EPİCLO'nun etkisini azaltabilir. Doktorunuz bu durumunu değerlendirecektir.
- Eğer lityum alıyorsanız, çünkü EPİCLO kanınızdaki lityum miktarını azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EPİCLO nasıl kullanılır?

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

İlacınızı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin olmadığınız bir konu varsa doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

- EPİCLO'nun önerilen dozu, günde bir kez 10 mg'dır. Eğer Tip-2 diyabetiniz varsa ve kan şekerinizin kontrolünde yardımcı olacaksa dozunuzun günde bir kez 25 mg dozuna yükseltilip yükseltilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.
- Eğer ciddi bir böbrek sorununuz varsa doktorunuz, dozunuzu, günde bir kez 10 mg ile sınırlayabilir.
- Doktorunuz sizin için uygun olan ilaç birim dozunu seçecektir. Doktorunuz size söylemedikçe, ilacınızın dozunu değiştirmeyiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
- Tableti bütün olarak su ile birlikte yutunuz.
- İlacınızı yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alabilirsiniz
- İlacınızı günün herhangi bir saatinde alabilirsiniz. Ancak, her gün aynı saatte almaya dikkat ediniz. Böylece ilacınızı almayı daha kolay hatırlayabilirsiniz.

Eğer Tip-2 diyabetiniz varsa doktorunuz, şeker hastalığınıza karşı EPİCLO ile birlikte başka ilaçlar da verebilir. Sağlığınız için en iyi sonuçları elde etmek için, tüm ilaçlarınızı doktorunuzun tarif ettiği şekilde almaya dikkat ediniz.

Diyet ve egzersiz, vücudunuzun kan şekerini daha iyi kullanmasına yardımcı olabilir. EPİCLO kullanırken doktorunuzun size önerdiği diyet ve egzersiz programına uymanız çok önemlidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: EPİCLO, 10 yaş ve üzeri çocuklarda tip 2 diyabet tedavisi için kullanılabilir. 10 yaşın altındaki çocuklarda çalışma mevcut olmadığı için, bu yaş grubundaki hastalara EPİCLO kullanımı önerilmez.

EPİCLO ile, kalp yetersizliği veya kronik böbrek hastalığı olan 18 yaşın altındaki çocuk ve ergen hastalarda çalışma yapılmadığından, bu yaş gurubundaki hastaların tedavisi için kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: 75 yaş ve üzerindeki hastalarda sıvı kaybına bağlı olarak vücudun susuz kalması riski artar. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği: Eğer böbreklerinizle ilgili bir sorun varsa doktorunuz ilacınızın dozunu düzenleyecek ve durumunuzu izleyecektir. Böbrek işlevlerinizin durumuna göre doktorunuz ilacın kesilmesine karar verebilir. Eğer son dönem böbrek yetmezliğiniz varsa veya diyalize giriyorsanız EPİCLO kullanmamalısınız.

Sınırlı deneyim nedeniyle, eGFR <20 mL/dk/1,73 m^2 olan hastalarda empagliflozin tedavisine başlanması önerilmez. eGFR'si <60 mL/dk/1,73m^2 olan hastalarda günlük empagliflozin dozu 10 mg'dır.
Tip 2 diyabetes mellitusu olan hastalarda empagliflozinin glikoz düşürücü etkisi, eGFR'si <45 mL/dk/1,73 m^2 olan hastalarda azalır ve eGFR'si <30 mL/dk/1,73 m^2 olan hastalarda muhtemelen bulunmamaktadır. Bu nedenle, eğer eGFR 45 mL/dk/1,73 m^2'nin altına düşerse, gerekliyse ilave glikoz düşürücü tedavi düşünülmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliği olanlarda empagliflozin ile deneyim sınırlı olduğu için, bu grup hastalarda kullanımı önerilmez.

Eğer EPİCLO'nun etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİCLO kullandıysanız
Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla EPİCLO aldıysanız derhal doktorunuzla konuşunuz veya derhal bir hastaneye başvurunuz. Hastaneye giderken ilacınızı da birlikte götürünüz.

EPİCLO'yu kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPİCLO'yu kullanmayı unutursanız
İlacınızı almayı unutursanız ne yapacağınız, bir sonraki dozunuz için kalan süreye bağlıdır:
- Eğer bir sonraki ilaç dozunuzu almak için 12 saat veya daha uzun bir süre varsa, hatırlar hatırlamaz EPİCLO tabletinizi alınız. Daha sonra bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.
- Eğer bir sonraki ilaç dozunuzu almak için 12 saatten daha az bir süre kalmışsa, almayı unuttuğunuz dozu atlayınız. Daha sonra bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİCLO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuzla görüşmeden ilacınızı almayı durdurmayınız. Eğer Tip-2 diyabetiniz varsa EPİCLO'yu almayı bırakırsanız, kan şekeri düzeyiniz yükselebilir.

Eğer ilacınızın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EPİCLO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 daha az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa EPİCLO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar - yaygın olmayan
Şiddetli alerjik reaksiyon (yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme içerebilir ve bu durumlar soluk alıp vermede ya da yutmada zorluğa sebep olabilir).

Ketoasidoz – yaygın olmayan
Aşağıdakiler ketoasidozun bulgularıdır (Bkz. Bölüm 2."*EPİCLO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*"):

- İdrarınızda veya kanınızda "keton cisimcikleri" düzeyinin yükselmesi
- Hızlı kilo kaybı
- Bulantı veya kusma
- Mide ağrısı
- Aşırı susama
- Hızlı ve derin nefes alıp verme
- Kafa karışıklığı
- Olağan dışı uyku hali veya yorgunluk
- Nefesinizde tatlı bir koku hissi, ağzınızda tatlı veya metalik bir tat veya idrar veya terinizin kokusunda farklılık

Bu durum, kan şekeri düzeyiniz ne olursa olsun ortaya çıkabilir. Doktorunuz EPİCLO ile tedavinizi geçici veya kalıcı olarak durdurmaya karar verebilir.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, mümkün olduğu kadar hızlı bir şekilde doktorunuza bildiriniz:

Kan şekerinde düşme (hipoglisemi) - çok yaygın
EPİCLO'yu, kan şekerinin düşmesine neden olabilecek başka bir ilaçla (bir sülfonilüre veya insülin gibi) birlikte alırsanız, kan şekeri düzeyinizin düşük olması riski daha yüksektir.

Kan şekeri düzeyi düşükse, görülebilecek belirtiler arasında şunlar bulunur:
- Titreme, terleme, çok endişeli olma veya kafa karışıklığı duygusu, kalp atışlarının hızlı olması
- Aşırı açlık hissi, baş ağrısı

Doktorunuz size düşük kan şekeri düzeylerini nasıl tedavi edeceğinizi ve yukarıdaki belirtilerden herhangi birini hissettiğinizde ne yapacağınızı anlatacaktır. Eğer kan şekerinizin düştüğünü gösteren bir belirtiniz varsa, bir parça şeker yiyiniz, şeker miktarı yüksek küçük bir şey atıştırınız veya meyve suyu içiniz. Mümkünse kan şekerinizi ölçünüz ve dinleniniz.

İdrar yolu enfeksiyonu - yaygın
İdrar yolu enfeksiyonunun belirtileri şunlardır:
- İdrar yaparken yanma hissi
- Bulanık idrar
- Kalçada veya sırtın ortasında ağrı (böbreklerinizde enfeksiyon varsa)

Acil idrar yapma hissi veya daha sık idrara çıkma EPİCLO'nun etkisini gösterme şekline bağlı olabilir. Ancak bu belirtiler idrar yolu enfeksiyonunun belirtileri de olabilir. Bu nedenle, eğer bu belirtilerde artma olursa, doktorunuza başvurmalısınız.

Vücudun susuz kalması (dehidratasyon) - çok yaygın
Susuz kalma belirtileri spesifik değildir, ancak aşağıdaki belirtileri içine alabilir:
- Olağan dışı susuzluk hissi
- Ayakta dururken baş dönmesi veya sersemleme hissi
- Bayılma veya bilinç kaybı

Empagliflozin ile ortaya çıkan diğer yan etkiler

Yaygın
- Genital mantar enfeksiyonları (pamukçuk)
- Alışılandan daha fazla idrar yapma veya daha sık idrara çıkmaya ihtiyaç duyma
- Kaşıntı
- Döküntü veya ciltte kızarıklık (bunlar kaşıntılı olabilir; deri kabarıklıkları, sıvı sızıntıları veya kabarcıklar eşlik edebilir)
- Susama
- Kan testlerinizde kan yağları (kolesterol) seviyelerinde yükselme
- Kabızlık

Yaygın olmayan
- Kurdeşen
- İdrar yaparken zorlanma veya ağrı
- Böbrek fonksiyonları ile ilgili kan testlerinde (kreatinin veya üre) değişiklikler (Kan kreatinin düzeyinde yükselme/ Glomerüler filtrasyon hızında azalma)
- Kan testlerinde alyuvarların miktarında (hematokrit) yükselme

Seyrek
- Üreme organlarınızın veya üreme organları ile makat arasındaki bölgenin ciddi seyreden bir yumuşak doku enfeksiyonu. Bu enfeksiyon, "nekrotizan fasiit" veya "Fournier gangreni" olarak adlandırılır.

Çok seyrek
- Böbreklerde iltihaplanma (tübülointerstisyel nefrit)

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. EPİCLO'nun saklanması

EPİCLO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajda bir hasar veya tahrifat varsa ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİCLO'yu kullanmayınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

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: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli/İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri/ İstanbul

Bu kullanma talimatı 30.09.2026 tarihinde onaylanmıştır.