KULLANMA TALİMATI

İNSUCOMB 500 mg/5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Metformin hidroklorür ve glibenklamid
  Her bir film kaplı tablet, etken madde olarak, 500 mg metformin hidroklorür ile 5 mg glibenklamid içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Povidon K30, mikrokristalin selüloz tip 101, kroskarmelloz sodyum (Acdisol SD-711 NF), mikrokristalin selüloz tip 102, magnezyum stearat, opadry II 85F220095 sarı (Kısmen hidrolize edilmiş polivinil alkol, makrogol/PEG, titanyum dioksit, talk, sarı demir oksit, tartrazin alüminyum lake (FD&C YELLOW 5), gün batımı sarısı FCF alüminyum lake (FD&C YELLOW 6).

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. İNSUCOMB nedir ve ne için kullanılır?
2. İNSUCOMB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. İNSUCOMB nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. İNSUCOMB'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNSUCOMB nedir ve ne için kullanılır?

- İNSUCOMB film kaplı tablet formunda üretilmektedir. Film kaplı tabletler yuvarlak, bikonveks bir yüzünde 5 yazılı sarı renktedir.

- İNSUCOMB, 30 veya 60 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

- İNSUCOMB'un etkin maddelerinden biri olan metformin, biguanidler denilen bir ilaç grubuna aittir. Metformin hem açlıkta hem de yemek sonrasında kandaki şeker (glukoz) miktarını azaltır. İnsülin salgılanmasını uyarmadığı için, kan şekerinde aşırı düşmeye (hipoglisemi) yol açmaz.

İNSUCOMB'un içindeki ikinci etkin madde olan glibenklamid, ikinci kuşak sülfonilüreler grubundan bir ilaçtır. Pankreas bezinden, insülin adlı hormonun salınmasını uyararak kan

şekerinde düşmeye neden olur. Glibenklamidin bu etkisi, pankreas bezinde insülin üreten hücrelerin (Langerhans adacıkları) sağlam halde bulunmasına bağımlıdır.

- İnsülin, vücut dokularının kandaki şekeri (glukoz) almasını ve bunu enerji üretmek üzere kullanmasını ya da ileride kullanmak üzere saklamasını sağlayan bir hormondur. Tip 2 şeker hastalığı (tip 2 diyabet; insüline bağımlı olmayan diyabet) olan kişilerde, pankreasta yeterince insülin üretilemez ve/veya vücut dokuları üretilen insüline gereğince cevap veremez.

- İNSUCOMB, erişkinlerde tip 2 şeker hastalığının (tip 2 diyabet) tedavisi için kullanılır.

  Diyabet hastalığında vücut dokuları şekeri (glukoz) kullanamadığı için, kanda şeker miktarı yükselir (hiperglisemi). Bu durum zaman içerisinde damar ve sinirlerde tahribata yol açar ve çeşitli organlarda bozulmayla sonuçlanır. İNSUCOMB kan şekerinin normal düzeylere doğru azaltılmasında yardımcı olur.

- İNSUCOMB, erişkinlerde tip 2 diyabetin tedavisinde; diyet uygulaması, fiziksel egzersiz ve önceden uygulanan metformin veya sülfonilüre tedavisiyle kan şekeri kontrolünün sağlanamadığı durumlarda ikinci basamak tedavi olarak ya da önceden ayrı ayrı verilen metformin ve glibenklamid kombinasyon tedavisiyle kan şeker düzeyleri sabit giden ve iyi kontrol edilen hastalarda, bu iki ayrı ilacın yerine idame tedavisi olarak kullanılır.

2. İNSUCOMB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNSUCOMB'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer;
- Metformin hidroklorür, glibenklamid, diğer sülfonilüreler ve sülfonamidler veya İNSUCOMB içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Tip 1 diyabet (insüline bağımlı diyabet) hastası iseniz veya diyabet hastalığınız kontrol altında olmadığı için ketoasidoz (kanda 'keton cisimcikleri" denilen maddelerin birikmesine bağlı bir durum, nefeste olağandışı bir aseton kokusu oluşur ve nefes alıp vermeler düzensizleşir), diyabet nedenli koma öncesi tablo gibi durumlar varsa;
- Böbrek yetmezliği ya da böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa (serum kreatinin düzeyi > 1.5 mg/dL ve kadınlarda > 1.4 mg/dL);
- Böbrek fonksiyonlarını değiştirme potansiyeli olan durumlar bulunuyorsa, örneğin:
  - Vücudun aşırı susuz kalması (uzun süreli ya da şiddetli ishal, tekrarlayan kusmalar),
  - Şiddetli enfeksiyon (örn. solunum yollarında, idrar yollarında vb.),
  - Şok,
  - Röntgen incelemelerinde iyotlu kontrast maddelerin damar içinden uygulanması;
- Vücut dokularında oksijen azlığına yol açabilecek hastalıklar varsa, örneğin:
  - Kalp veya solunum yetmezliği,
  - Yeni geçirilmiş kalp krizi,
  - Şok,
- Karaciğer işlevlerinde bozukluk varsa;
- Alkolizm varsa ya da aşırı alkol aldıysanız;

- Porfiri hastalığınız varsa. Porfiri, porfirin adlı maddenin karaciğerde üretilmesiyle ilgili bir bozukluk nedeniyle ortaya çıkan, kalıtsal bir hastalıktır. Şiddetli karın ağrıları ve kramplar, sinirsel ve psikolojik bozukluklar, ışığa hassasiyet ve buna bağlı deri döküntüleri ve idrarın kırmızı/siyah renk almasına yol açabilir.
- Bebeğinizi emziriyorsanız;
- Mikonazol adlı mantar ilacını kullanıyorsanız.

Eğer:
- Cerrahi girişim geçirecekseniz ya da damar yolundan sıvı verilerek (iyotlu kontrast madde) röntgen incelemesi yapılacaksa, ilgili doktora İNSUCOMB aldığınızı söyleyiniz. Doktorunuz ilacınızı geçici olarak durdurabilir ve bu süre içinde başka türlü tedaviler uygulayabilir (örn. insülin). Doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uymanız çok önemlidir.

İNSUCOMB'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;
- Karın ağrısı, kusma gibi sindirim bozuklukları, kas krampları, şiddetli yorgunluk ve solunum bozuklukları gibi belirtiler ortaya çıkarsa, **ilacı almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.** Bu belirtilerin laktik asidoz belirtisi olma riski vardır.

- Kan şekerinde düşme (hipoglisemi) belirtilerini hissederseniz.
  Uyarıcı belirtiler aniden gelişebilir ve aşağıdakileri içerebilir:
  - Soğuk terleme, soğuk ve solgun cilt,
  - Baş ağrısı, baş dönmesi, açlık hissi, aşırı yorgunluk, hasta hissetme, alışılmadık derecede yorgunluk ve güçsüzlük,
  - Kalp atışlarında hızlanma, çarpıntı
  - Görmede geçici bozukluklar,
  - Huzursuzluk, saldırganlık, konsantrasyon bozukluğu, reaksiyonlarda azalma, zihin karmaşası, uykulu hal, bilinç kaybı,
  - Titremeler

Böyle bir durumda, hemen şeker içeriği yüksek bir şeyler alınız (bal, şekerli bisküvi, meyve suyu), **ilacı almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.** Doktorunuz tedavinizi yaptıktan sonra size gerekli tavsiyeleri verecektir. Kullandığınız ilacı değiştirme gereği de duyabilir.

Tedavi başlatıldıktan sonra dozun yavaş yavaş arttırılması, hipogliseminin ortaya çıkmasını önleyebilir. Bu ilacı yalnızca, kahvaltı dahil düzenli bir yemek öğünü programını takip ediyorsanız kullanmalısınız.

Hipoglisemi riskini arttıran durumlar şunlardır:
- Yemek saatlerinin geciktirilmesi veya çok az yenmesi,
- Yetersiz veya dengesiz karbonhidrat alımı,
- Enerjiden kısıtlanmış diyet,
- Yoğun ve uzun süreli egzersizler,
- Birlikte alkol alınması, özellikle aç iken,
- Kan şekerini düşürücü ilaç kombinasyonlarının uygulandığı durumlar,
- Yaşlılık,

- Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarında bozukluk veya bazı hormonal bozukluklar: Tiroid yetersizliği, hipofiz ve adrenal bez yetersizliği
- İNSUCOMB dozunun fazla olması
- Belirli bazı ilaçların eşzamanlı olarak kullanılması

Eğer hipoglisemi atakları sık oluyorsa,veya siz hipoglisemi belirtilerini fark etmekte güçlük çekiyorsanız, mutlaka doktorunuza başvurunuz.

- Bu ilacı alırken aynı zamanda, doktorunuzun verdiği diyet önerilerine uyunuz ve düzenli olarak fizik egzersiz yapınız. Düzenli fiziksel egzersiz, İNSUCOMB kullanımı esnasında gereklidir.
- Kan şekerinizi düzenli olarak takip ediniz. Diyabet takibine yönelik laboratuvar testleri (kan şekeri, HbA1c) düzenli olarak yapılmalıdır.
- Metformin böbrekler yoluyla atıldığından, İNSUCOMB ile tedaviye başlamadan önce ve daha sonrasında böbrek fonksiyonları düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bunun için düzenli olarak doktorunuza görünmelisiniz.
- Eğer yaşlı iseniz. Yaşlı kişilerde böbrek işlevlerinin azalmasıyla sık karşılaşılır ve bu durum genellikle belirti vermez. Kan basıncını düşürücü ya da idrar söktürücü bir tedaviye başlıyorsanız, ya da bir non-steroid antienflamatuar ilaç (NSAEİ; bunlar ağrı kesici olarak ve romatizmal hastalıklarda kullanılan ilaçlardır) alıyorsanız, özellikle dikkatli olmalısınız. Böbrek işlevleri bu gibi durumlarda bazen zarar görebilmektedir.

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

Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) eksikliği olan kişilerde, bazı şeker ilaçları kan hücrelerini zarar verebilir ve kansızlığa (hemolitik anemi) yol açabilir. Glibenklamid, bu tür ilaçlardan biridir. G6PD eksikliği olan kişilerde İNSUCOMB kullanırken dikkatli olunmalıdır. Bu durumu göz önünde bulundurarak, sülfonilüre içermeyen başka bir ilaç tercih edilebilir.

İNSUCOMB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

İNSUCOMB yemeklerle birlikte alınmalıdır.

İNSUCOMB kullanırken alkol almaktan kaçınınız. Alkol, laktik asidoz ve kan şekerinde düşme (hipoglisemi) gibi istenmeyen etkileri artırabilir. Bu aynı zamanda, alkol içeren ilaçlar için de geçerlidir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer İNSUCOMB kullanıyorken hamilelik planlarsanız veya hamile kalırsanız, doktorunuza başvurunuz. Hamilelik süresinde diyabet, insülin ile tedavi edilmelidir. Hamilelik süresince İNSUCOMB kullanmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız İNSUCOMB kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, araç veya makine kullanmayınız:
- Bulanık görme; bu durum tedavinin başlangıcında, kan şeker düzeylerinin daha düşük olması nedeniyle ortaya çıkabilmektedir.
- Kan şekerinin düşmeye (hipoglisemi) başladığını hissederseniz. Bu durumun belirtileri yukarıda verilmektedir.

İNSUCOMB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Formülünde tartrazin ve gün batımı sarısı FCF içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu ilaç her 500 mg/5 mg başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
İNSUCOMB kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmamalısınız:
- Mikonazol (mantar ilacı). Lokal olarak uygulanan formu dahil.
- İyotlu kontrast maddeler (röntgen incelemelerinde kullanılır).

İNSUCOMB ile birlikte kullanılması önerilmeyen ilaçlar:
- Alkol ve alkol içeren ilaçlar

İNSUCOMB ile birlikte alınırken özel önlem gerektiren ilaçlar:
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (kalp hastalığı ve yüksek kan basıncında kullanılan ilaçlar)
- İdrar söktürücüler (diüretikler)
- Beta blokörler, klonidin, rezerpin, guanetidin ve sempatomimetikler (kalp hastalığı ve yüksek kan basıncında kullanılan ilaçlar)
- Beta 2 agonistler (astım ilaçları; örn. Salbutamol, terbutalin)
- Bosentan (akciğer içi kan basıncında yükselme durumunda kullanılır)
- Kortikosteroidler (glukokortikoidler) ve tetrakosaktidler (çok çeşitli yerlerde kullanılan hormon sınıfı ilaçlar; örn. astım, romatizma, şiddetli deri hastalıkları vb.)
- Bazı ağrıkesiciler (non steroidal anti-enflamatuvar ilaçlar ör: Fenilbutazon)
- Flukonazol (mantar ilacı)
- Klorpromazin (beyin fonksiyonlarını etkileyen bir ilaç; ruh hastalıklarında kullanılır)
- Desmopressin (idrar miktarını azaltmak için kullanılan bir ilaç).
- Danazol (rahim iç zarının rahim dışı bölgelerde de oluştuğu durumlarda kullanılan bir ilaç).

Bu ilaçları kullanırken kan şekerinizi daha sıkı takip etmeniz gereklidir. Doktorunuz aldığınız İNSUCOMB dozunda ayarlamalar yapabilir.

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. İNSUCOMB nasıl kullanılır?
Erişkinler:
İNSUCOMB yalnızca erişkinlerde kullanılmak içindir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
İNSUCOMB'u her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.
Bütün şeker düşürücü ilaçlarda olduğu gibi, uygulanacak doz miktarı bireysel cevaba bağlı olarak belirlenir (kan şeker düzeyi, HbAlc). Doktorunuz almanız gereken dozu size söyleyecektir.

İNSUCOMB 500 mg/5 mg tercihen, İNSUCOMB 500 mg/2.5 mg ile yeterince kontrol edilemeyen hastalarda kullanılmak içindir.

Tedavinin başlatılması

Metformin veya sülfonilüre ile monoterapinin yetersiz kaldığı durumlarda:
Genel başlangıç dozu günde 1 tablet İNSUCOMB 500 mg/2.5 mg'dır. Hipogliseminin önlenmesi için, başlangıç dozu, alınmakta olan sülfonilürenin veya metforminin günlük dozlarını aşmamalıdır.

Metformin ve sülfonilüre kombinasyonu ile tedavide destekleyici olarak:
Tedavi, önceden ayrı ayrı alınan metformin ve glibenklamid dozlarına eşdeğer bir doz ile başlatılır. Doz, kan şekerine yönelik ölçümlerin sonuçları doğrultusunda, basamaklı olarak arttırılmalıdır. Başlangıç dozu, metformin ve sülfonilürenin önceki dozlarına bağlı olarak günde 1-2 tablet İNSUCOMB 500 mg/2.5 mg'dır.

Doz ayarlaması
Doz ayarlaması kan şekeri sonuçlarına bağlı olarak, her iki hafta ya da daha uzun sürede bir, 1 tablet artırmak suretiyle yapılır.

Dozun basamaklı şekilde artırılması mide-barsak sistemiyle ilgili istenmeyen etkilerin azaltılmasında yardımcı olabilir ve kan şekerinde düşme riskini önleyebilir.

Önerilen maksimum günlük doz
Önerilen maksimum doz günde 3 tablet İNSUCOMB 500 mg/5 mg'dır.

İstisnai durumlarda günde 4 tablet İNSUCOMB 500 mg/5 mg önerilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletleri öğünlerle birlikte alınız. İlaç alımının gün içinde düzenlenmesi her hastanın yemek alışkanlıklarına bağlı olarak yapılmalıdır. Ancak şeker düşmesini (hipoglisemi) önlemek için, her ilaç alımını yeterince yüksek miktarda karbonhidrat içeren bir öğün takip etmelidir.

Tabletleri kullanma şekliniz, aldığınız günlük doza bağlıdır:
- Günde 1 tablet için; günde bir kez, sabah kahvaltısında

- Günde 2 veya 4 tablet için; günde iki kez, sabah kahvaltıda ve akşam yemeğinde
- Günde 3 tablet için; günde üç kez, sabah kahvaltıda, öğle ve akşam yemeğinde

<u>İnsülin tedavisiyle kombinasyon</u>
Bu ilacın insülin tedavisiyle kombinasyon şeklinde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:
İNSUCOMB'un çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
Yaşlılarda kullanım:

Eğer yaşlı iseniz özellikle dikkatli olmalısınız. Yaşlılarda İNSUCOMB dozu böbrek işlevlerine bağlı olarak düzenlenmektedir. Olağan başlangıç dozu 1 tablet İNSUCOMB 500 mg/2.5 mg'dır. Böbrek işlevlerinin düzenli aralıklarla kontrol edilmesi gerekir; bunun için doktorunuza düzenli olarak görünmelisiniz.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Metformin böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin, tedaviye başlamadan önce ve daha sonrasında düzenli olarak kontrol edilmesi önerilmektedir. Doktorunuzun önerileri doğrultusunda, düzenli olarak doktorunuzu görmelisiniz.

Karaciğer yetmezliği:
İNSUCOMB karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer İNSUCOMB'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konusunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNSUCOMB kullandıysanız:
İNSUCOMB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz. Laktik asidoz ve kan şekerinde düşme olasılığı vardır.

İNSUCOMB kullanmayı unutursanız:
Eğer ilacınızı almayı unutursanız, üzerinden fazla zaman geçmemişse, hatırlar hatırlamaz bir miktar yiyecek ile birlikte alınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve sonraki dozlarınızı olağan zamanlarında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNSUCOMB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
İNSUCOMB kullanmayı bıraktığınızda genellikle herhangi bir istenmeyen etki görülmez. Ancak diyabet hastalığınız tedavisiz kalacağı için, buna bağlı sonuçlar ortaya çıkabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İNSUCOMB'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar herkeste ortaya çıkmaz.

Düşük kan şekeri (hipoglisemi): Ayrıntılı bilgi ve belirtiler için yukarıda 2. Maddedeki "İNSUCOMB'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.
Bu ilacı almaya başladığınızda, kan seker düzeyinin azalması nedeniyle görüşünüzde bozulmalar olabilir. Ancak bu reaksiyon genellikle bir süre sonra kaybolmaktadır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı ve iştah kaybı gibi sindirim sistemi bozuklukları. Bu istenmeyen etkiler tedavinin başlangıcı esnasında daha sık ortaya çıkar ve çoğu olguda kendiliğinden kaybolur. Bunların önlenmesi için, İNSUCOMB'un günlük 2 ya da 3 doz şeklinde alınması önerilmektedir. Dozun yavaş bir şekilde arttırılması da yarar sağlayabilir. Ancak yine de devam ederse, doktorunuza başvurmalısınız.

Yaygın:

- Tat bozuklukları

Yaygın olmayan:

- Kanda üre ve kreatinin düzeylerinde artış. Bu maddelerin artması, böbrek işlevlerindeki değişikliğin göstergesidir.
- Porfiri hastalığı. Bu hastalık hakkında ayrıntılı bilgi için yukarıda 2. Maddedeki "İNSUCOMB'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız.

Seyrek:

- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni - Bu durum infeksiyonlara karşı bir güçsüzlük oluşturabilir.) Kan pulcuklarında azalma (trombositopeni- Bu durum kanama ya da morarma riskini arttırabilir.)
- Kaşıntı, kurdeşen, döküntü gibi deri reaksiyonları.

Çok seyrek:

- Kanda sodyum düzeylerinde azalma. Yorgunluk ve zihin karmaşası, kaslarda seğirmeler, nöbetler ya da koma görülebilir.
- Akyuvar sayısında şiddetli azalma (agranülositoz), alyuvar yıkımının fazlalığına bağlı kansızlık (anemi), kemik iliğinde üretilen yeni kan hücrelerinde azalma (kemik iliği aplazisi) ve tüm kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma (pansitopeni: Bu durumda cilt soluklaşır, halsizlik ve nefes darlığı oluşabilir, kanama ya da morarma riski artabilir ve infeksiyonlara karşı direnç azalır).
- Günes ışığına karsı aşırı hassasiyet; ciltte ya da kan damarlarında ağır alerjik reaksiyonlar.
- Laktik asidoz. Bu tablo hakkında ayrıntılı bilgi için yukarıda 2. Maddedeki "İNSUCOMB'u asağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.

  İlacı almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.
- Kanda vitamin B12 düzeylerinde azalma. Uzun süreli kullanımda görülebilir ve kansızlığa yol açabilir.
- Vücudun alkole karşı tahammül azlığı (tolere edememesi). Genel bir rahatsızlık hissi, yüzde kızarma ve kalp atışlarında hızlanma şeklinde ortaya çıkar.
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, ya da tedavinin sonlandırılmasını gerektiren karaciğer iltihabı. Bu durum kendisini yorgunluk, iştah kaybı, zayıflama ve bazen deri ve gözbebeklerinde sararma ile gösterir.

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. İNSUCOMB'un saklanması

İNSUCOMB'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNSUCOMB'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNSUCOMB'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Üretici:
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.