

KULLANMA TALİMATI

QTERN® 5 mg/10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 5 mg saksagliptine eşdeğer 5.95 mg saksagliptin hidroklorür ve 10 mg dapagliflozine eşdeğer 12.3 mg dapagliflozin propandiol monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (E460i), kroskarmelloz sodyum (E468), laktoz anhidr (sığır sütünden elde edilmiştir), magnezyum stearat (E470b), silikon dioksit (E551), polivinil alkol (E1203), makrogol 3350, titanyum dioksit (E171), talk (E553b), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), şellak, FD&C mavi #2/İndigo karmin alüminyum lak (E132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. QTERN nedir ve ne için kullanılır?

- QTERN mavi mürekkep ile bir yüzünde "5/10", diğer yüzünde "1122" baskısı bulunan, açık kahverengi ile kahverengi arası renkli, bikonveks (iki yanı da dışbükey), yuvarlak, film kaplı tablettir. QTERN takvimli blister içinde 28 ve 84 film kaplı tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- QTERN film kaplı tablet etkin madde olarak 5 mg saksagliptin ve 10 mg dapagliflozin içerir. QTERN, oral kan şekerini düşürücü ilaç kombinasyonları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar şeker hastalığı için ağızdan alınır.
- QTERN, "tip 2 diyabet" olarak adlandırılan bir tür şeker hastalığının tedavisinde yetişkinlerde (18 yaş ve üstünde) kullanılır. Eğer, tip 2 diyabetiniz varsa, pankreasınız yeterli insülin üretmez veya vücudunuz, pankreas tarafından üretilen insülini gerektiği

şekilde kullanamaz. Bunun sonucunda kanınızdaki şeker düzeyi yükselir. QTERN içindeki iki etkin madde, kanınızdaki kan şekeri düzeyinin kontrol edilmesine ve kanınızdaki fazla şekerin idrarınız yoluyla uzaklaştırılmasına yardımcı olarak etki gösterir.

- QTERN aşağıdaki durumlarda tip 2 diyabet tedavisinde kullanılır:
 - metformin ve/veya sülfonilüre ile birlikte saksagliptin veya dapagliflozin tek başına diyabetinizi kontrol edemiyorsa,
 - halihazırda saksagliptin ve dapagliflozin ile tek tablet olarak tedavi ediliyorsanız. Doktorunuz sizden bu ilaca geçmenizi isteyebilir.
- Doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz tarafından size verilen diyet ve egzersiz önerilerine uymaya devam etmeniz önemlidir.

2. QTERN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

QTERN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Dapagliflozine, saksagliptine veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Kan şekerinizi kontrol etmek için kullandığınız benzer diğer ilaçlara (örn., sitagliptin, linagliptin, alogliptin gibi dipeptidil peptidaz-4 inhibitörleri veya kanagliflozin, empagliflozin gibi sodyum-glukoz ko-transporter 2 inhibitörleri) karşı önceden ciddi alerjik reaksiyon gösterdiyseniz.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise QTERN kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, QTERN kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz.

QTERN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

QTERN kullanmaya başlamadan önce veya tedavi sırasında aşağıdaki durumlar söz konusu olursa doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle görüşünüz:

Eğer:

- Pankreatit adı verilen bir pankreas hastalığınız varsa veya önceden geçirdiyseniz. Olası pankreatit belirtileri 4. bölümde listelenmiştir.
- Kan basıncınızı düşüren ilaçlar (anti-hipertansifler) kullanıyorsanız ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) öykünüz varsa. Daha fazla bilgi için "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız.
- Kanınızda, dehidratasyona (çok fazla sıvı kaybı) yol açan çok yüksek düzeylerde şeker varsa. Dehidratasyonun olası belirtileri Bölüm 4 altında listelenmektedir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde varsa, QTERN kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.
- Bulantı (kendini hasta hissetme), kusma veya ateşiniz varsa ya da bu durumlar sonradan ortaya çıkarsa, ya da yiyemiyor veya içemiyorsanız. Bu durumlar dehidratasyona yol açabilir. Doktorunuz, dehidratasyonu önlemek için siz iyileşene kadar sizden QTERN kullanmayı durdurmanızı isteyebilir.
- Orta veya ağır derecede karaciğer problemlerinizi varsa,
- Hızlı kilo kaybı, kendini hasta hissetme veya hasta olma, mide ağrısı, aşırı susuzluk, hızlı ve derin nefes alıp verme, zihin karışıklığı, alışılmadık dışında uyku hali veya yorgunluk, nefesinizde tatlı bir koku, ağzınızda tatlı veya metalik bir tat veya idrarınızda ya da terinizde farklı bir koku yaşarsanız derhal bir doktor ile iletişime geçiniz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Bu belirtiler idrarınızda veya kanınızda testlerde tespit edilen "keton cisimciklerinin" düzeylerinde ortaya çıkabilecek seyrek ama ciddi, bazen hayatı tehdit

edici bir sorun olan “diyabetik ketoasidoz” belirtileri olabilir. Diyabetik ketoasidoz gelişme riski uzun süre aç kalma, aşırı alkol tüketimi, susuz kalma, insülin dozunda ani azalmalar veya büyük bir ameliyat ya da ciddi bir hastalık nedeniyle daha yüksek insülin ihtiyacı ile birlikte artabilir.

- “Tip 1 diyabetiniz” varsa (vücudunuzun hiç insülin üretmediği diyabet tipi). QTERN bu durumu tedavi etmek için kullanılmamalıdır.
- Ciddi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonunuz varsa veya olduysa ya da bu yönde bir şüphe varsa. "Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri 4. bölümde listelenmiştir.
- Eğer idrar yolunuzda sık sık enfeksiyon oluyorsa,
- Ciddi kalp hastalığı öykünüz varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa veya böbreklerinizde sorunlar gibi kalp yetmezliği geliştirme açısından başka risk faktörleriniz varsa. Doktorunuz, kalp yetmezliğinin bulgu ve belirtileri hakkında sizi bilgilendirecektir. Belirtiler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte şunları içerir: nefes darlığında artış, hızlı kilo alımı ve ayaklarda şişme (ayak ödemi). Bu belirtilerden herhangi birini yaşamanız halinde derhal doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi arayınız.
- Ciddi eklem ağrınız varsa,
- Vücudunuzun enfeksiyonlarla mücadele etme becerisi azalmışsa, örneğin AİDS gibi bir hastalığınız varsa ya da a organ nakli geçirdiyse,
- Sülfonilüreler gibi kan şekerinizi düşürmek için ilaç kullanıyorsanız,
- 75 yaş ve üzeriyse,
- “Pioglitazon” içeren başka bir şeker ilacı alıyorsanız,
- Kanınızda, testlerle tespit edilen kırmızı kan hücresi miktarında yükselme varsa.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), QTERN'i almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşun.

Diyabetik deri lezyonları (yaralar veya ülserler gibi deri hasarı), şeker hastalığının yaygın bir komplikasyonudur. Saksagliptin ile ve saksagliptin ile aynı sınıfta yer alan şeker ilaçları ile deri döküntüsü görülmüştür (bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?). Size doktorunuz veya hemşireniz tarafından verilen deri bakımı önerilerine uymanız önerilir. Büllöz pemfigoid adı verilen bir rahatsızlığın işareti olabileceğinden, deride kabarcıklanma ile karşılaşırsanız doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuz sizden QTERN'ü durdurmanızı isteyebilir.

Tüm diyabetli hastalar için olduğu gibi, ayaklarınızı düzenli şekilde kontrol etmeniz ve size doktorunuz ve hemşireniz tarafından ayak bakımı konusunda verilen diğer tüm önerilere uymanız önemlidir.

Ateş veya genel olarak kötü hissetmenin yanı sıra genital organlarda veya genital organlar ile anüs arasındaki bölgede ağrı, hassasiyet, kızarıklık veya şişlik semptomlarının bir kombinasyonunu yaşamanız durumunda derhal doktorunuza başvurun. Bu semptomlar 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.

Böbrek fonksiyonları

QTERN'i kullanmaya başlamadan önce böbrekleriniz kontrol edilmelidir.

Bu ilacın tedavisi sırasında doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu yılda bir kez veya kötüleşen böbrek fonksiyonunuz varsa daha sık kontrol edecektir.

İdrar testleri

QTERN'nün etki gösterme şekli nedeniyle, bu ilacı kullandığınız sürece idrarınızda şeker testleriniz pozitif sonuç verecektir.

Bu belirtilerden herhangi birini yaşamanız halinde hemen doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi arayınız.

QTERN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

QTERN'i yiyeceklerle birlikte ya da tek başına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

QTERN'in hamilelik döneminde kullanılması önerilmemektedir ve doktorunuz, hamile kaldığınız takdirde sizden bu ilacı kullanmayı bırakmanızı isteyecektir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla görüşünüz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız QTERN'i kullanmamalısınız. Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeyi düşünüyorsanız veya emziriyorsanız, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla görüşünüz.

Araç ve makine kullanımı

QTERN'in araç sürme ya da alet veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir. QTERN kullanırken sersemlik hali hissediyorsanız araç sürmeyiniz ya da herhangi bir alet veya makine kullanmayınız. Sülfonilüre gibi kan şekerinizi düşüren başka bir ilaçla birlikte, bu ilacı kullanmak kan şekeri düzeyinizin çok düşmesine (hipoglisemi) neden olabilir, bu da titreme, terleme, görüşte değişiklik gibi belirtilere neden olabilir ve araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir.

QTERN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

QTERN tabletler laktoz anhidr (bir çeşit şeker) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle, aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Vücudunuzdan su uzaklaştırmak için idrar söktürücü ilaç kullanıyorsanız doktorunuz sizden QTERN kullanmayı durdurmanızı isteyebilir. Vücudunuzdan çok fazla su kaybının olası belirtileri, Bölüm 4 altında listelenmektedir.
- Sülfonilüre gibi kanınızdaki şeker miktarını düşüren başka bir ilaç kullanıyorsanız (örneğin glimepirid). Doktorunuz, kan şekerinizin düşmesini (hipoglisemi) önlemek için bu diğer ilacın dozunu azaltmak isteyebilir.
- Aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren ilaç kullanıyorsanız, QTERN'in vücudunuzda parçalanması üzerinde etkisi olabilir. Doktorunuz bu ilaçları alırken kan şekeri seviyenizi daha sık kontrol etmenizi isteyebilir.

- Karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin (nöbet veya kronik ağrının kontrolü için kullanılan ilaçlar)
- Deksametazon (vücudun farklı kısımlarında ve organlarda iltihabı tedavi etmek için kullanılan bir steroid ilacı)
- Rifampisin (verem gibi enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Diltiazem (anjin -göğüs ağrısı- tedavisinde ve tansiyonu düşürmek için kullanılan bir ilaç)

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

3. QTERN nasıl kullanılır?

- QTERN’i daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz, günde bir kez alınan bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- QTERN ağızdan alınır.
- Tableti bütün olarak, yarım bardak su ile yutunuz.
- Tabletini aç veya tok karnına alabilirsiniz.
- Tableti günün herhangi bir saatinde alabilirsiniz. Bununla birlikte, her gün aynı saatte almaya çalışınız. Bu size tableti almanızı hatırlatacaktır.

Doktorunuz, kanınızdaki şeker miktarını düşürmek için başka ilaçlar reçete edebilir. Bu ilaçları doktorunuzun size söylediği şekilde almayı unutmayınız. Bu sayede sağlığınız açısından en iyi sonuçları alacaksınız.

Diyet ve egzersiz

Şekerinizi kontrol edebilmek için bu ilacı alırken dahi diyet ve egzersizinize bağlı kalmanız gerekir. Bu nedenle doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenizin verdiği diyet ve egzersiz önerilerine uymaya devam etmeniz önemlidir. Özellikle, diyabetik kilo kontrol diyeti uyguluyorsanız, QTERN alırken buna uymaya devam ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

QTERN’in, çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılması önerilmemektedir. QTERN’in bu yaş grubunda etkili ve güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Tamamen yaşa dayalı bir kısıtlama bulunmamaktadır. Bununla birlikte, 65 yaş ve üzeri yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları göz önünde bulundurulmalıdır. 75 yaş ve üzeri hastalarda QTERN kullanılması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

QTERN, hafif derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir.

QTERN, orta ila ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Ayrıca QTERN, son evre böbrek hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

QTERN, hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalar tedavi öncesinde ve sırasında değerlendirilmelidir. QTERN, ağır derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla QTERN kullandıysanız:

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

QTERN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz QTERN almayı unutursanız yapmanız gerekenler şunlardır:

- Dozunuzu almanız gereken saatten sonra 12 saatten az bir zaman geçmişse, hatırlar hatırlamaz QTERN dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.
- Dozunuzu almanız gereken saatten sonra 12 saatten fazla bir zaman geçmişse, unuttuğunuz bu dozu atlayınız. Bir sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

QTERN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile görüşmeden QTERN kullanmayı durdurmayınız. Bu ilaç olmadan kan şekeriniz yükselebilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, QTERN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir; fakat yan etkiler herkeste görülmez.

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 hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, QTERN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın

- Hipoglisemiye de neden olduğu bilinen diğer şeker ilaçlarıyla birlikte alındığında çok yaygın sıklıkla görülen **düşük kan şekeri düzeyleri (hipoglisemi)**

Kan şekeri belirtileri şunlardır:

- 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 size söyleyecektir.

Yaygın

• İdrar yolu enfeksiyonu

Şiddetli idrar yolu enfeksiyonu belirtileri şunlardır:

- ateş ve/veya üşüme
- idrara çıkarken yanma hissi
- sırtta veya vücudun yanında ağrı

Yaygın olmamakla birlikte eğer idrarınızda kan görürseniz derhal doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın olmayan

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları, pankreatit; karından (mide bölgesinde), sırtınıza yayılabilecek şiddetli ve inatçı ağrı ve ayrıca bulantı ve kusma. Bunlar pankreas iltihaplanmasının belirtileri olabilir.

• Dehidratasyon (vücuttan çok fazla sıvı kaybı)

Dehidratasyon belirtileri şunlardır:

- çok kuru veya yapışkan ağız, çok susuz hissetme
- çok uykusuz veya yorgun hissetme
- az idrar gelmesi veya hiç idrar gelmemesi
- hızlı kalp atışı

Seyrek

- Seyrek görülen ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon, anjiyoödem) belirtileri aşağıdakileri içerebilir:

- Döküntü, isilik
- Derinizde kabarık kırmızı lekeler (kurdeşen)
- Yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişlik.
- Lokalize olarak derinin veya üst hava ve gastrointestinal yolun geçici ödemi (anjiyoödem)

Doktorunuz alerjik reaksiyonunuzu tedavi etmek için ayrı bir ilaç ve şekeriniz için ayrı bir ilaç reçete edebilir.

- Perineal nekrotizan fasiit veya Fournier kangreni, genital organlarda veya genital organlar ile anüs arasındaki bölgede ortaya çıkan ciddi yumuşak doku enfeksiyonudur ve seyrek olarak görülür.

• Diyabetik ketoasidoz

Diyabetik ketoasidoz belirtileri şunlardır (ayrıca bkz. Bölüm 2 “QTERN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”):

- kanınızda veya idrarınızda “keton cisimcikleri” düzeyinde yükselme
- hızlı kilo kaybı

- kendini hasta hissetme veya hasta olma
- mide ağrısı
- aşırı susuzluk
- hızlı ve derin nefes alıp verme
- zihin karışıklığı
- alışılmışın dışında uyku hali veya yorgunluk
- nefesinizde tatlı bir koku, ağızınızda tatlı veya metalik bir tat veya idrarınızda ya da terinizde farklı bir koku.

Bu durum kan glukoz düzeyi fark etmeksizin görülebilir. Doktorunuz, QTERN ile tedavinizi geçici olarak durdurmaya ya da tamamen kesmeye karar verebilir.

Bilinmiyor

- İçi su dolu kabarcıklar oluşturan ve bu su dolu kabarcıkların patlayıp açılması ile üzeri kabuklanan, yüzeysel yaralar şeklinde seyreden önemli bir deri hastalığı olan “Büllöz Pemfigoid”.

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

QTERN’i tek başına ya da metformin ile birlikte kullanıyorken ortaya çıkabilecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- düşük kan şekeri (sülfonilüre ile kullanıldığında)
- üst solunum yolu veya akciğer enfeksiyonu
- yanakların ve gözlerin arkasında ağrı ve doluluk hissinin eşlik ettiği sinüs enfeksiyonu (sinüzit)
- burun veya boğaz iltihabı (nazofarenjit) (belirtileri arasında nezle veya boğaz ağrısı yer alabilir)

Yaygın

- penis veya vajinada genital enfeksiyon (pamukçuk) (belirtiler tahriş, kaşıntı, normalin dışında akıntı veya kokuyu içerebilir)
- sırt ağrısı
- normalden fazla miktarda idrar yapma veya daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- kanınızdaki kolesterol ve yağların miktarında değişiklikler (testlerde görülür)
- kandaki kırmızı kan hücresi miktarında artış (testlerde görülür)
- tedavinin başlangıcında kreatin böbrek klirensinde azalma (testlerde görülür)
- sersemlik hali
- yorgunluk
- el, ayak ve bileklerde şişlik (periferik ödem)
- mide ağrısı ve hazımsızlık (dispepsi)
- bulantı
- ishal
- genellikle bir enfeksiyonun neden olduğu mide veya bağırsak iltihabı (gastroenterit)
- kusma, mide iltihabı (gastrit)
- şiddetli eklem ağrısı (artralji)
- baş ağrısı, kas ağrısı (miyalji)

- döküntü

Yaygın olmayan

- susama hissi
- kabızlık
- idrara çıkmak için gece uykudan kalkma
- ağız kuruluğu
- kilo kaybı
- tedavinin başlangıcında laboratuvar kan testlerinde kreatinde artış
- ürede artış (laboratuvar kan testlerinde görülür)
- kabarık şişlikleri, deri tahrişini ve hoş olmayan kaşıntıyı içerebilen deri döküntüsü
- ereksiyon olma veya ereksiyonu sürdürmede zorluklar (erektile disfonksiyon)
- mantar enfeksiyonu
- aşırı duyarlılık reaksiyonları
- genital bölgede kaşıntı veya idrar yaparken rahatsızlık
- pankreas iltihabı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. QTERN’in saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz QTERN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd.Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok
Kat 3-4 34330 Levent-İstanbul

Üretim Yeri:

AstraZeneca Pharmaceuticals LP
4601 Highway 62 East Mount Vernon,
Indiana 47620, ABD

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