

## KULLANMA TALİMATI

### TİDECA 2 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Glimepirid
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, sodyum nişasta glikolat, povidon K-25, magnezyum stearat, sarı demir oksit (E 172) ve FD&C Mavi No:2.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TİDECA nedir ve ne için kullanılır?**

TİDECA oral olarak alınan aktif kan şekeri düşürücü bir ilaçtır. Sülfonilüre adı verilen kan şekerini düşürücü ilaç grubuna ait bir ilaçtır.

TİDECA pankreasınızdan salgılanan insülin miktarını arttırarak etki eder. Daha sonra insülin kan şekerini düşürür.

TİDECA'nın içinde glimepirid etkin maddesi bulunur. 1 tablet içinde 2 mg etkin madde vardır. TİDECA'nın ayrıca 1 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg ve 8 mg glimepirid etkin maddesi içeren diğer dozajları da mevcuttur. Bütün dozaj formları 30 ve 90 adet tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

TİDECA, diyet, egzersiz ve kilo verilmesi yoluyla kan şekeri düzeyinin kontrol altına alınamadığı, insüline bağımlı olmayan şeker hastalığının tipinin (Tip 2 diyabet) tedavisinde kullanılır.

## 2. TİDECA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TİDECA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Glimepirid veya diğer sülfonilüreler (glibenklamid gibi kan şekerini düşürmek için kullandığımız ilaçlar) veya sülfonamidler (sülfametoksazol gibi bakteriyel enfeksiyonlar için ilaçlar) veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı (bakınız: Yardımcı maddeler) alerjiniz varsa,
- İnsüline bağımlı olan şeker hastalığınız (Tip 1 diyabet) varsa
- Şeker hastalığınıza bağlı olarak ketoasidoz denen bir durum yaşıyorsanız (bu durum şeker hastalığının bir komplikasyonudur; kandaki asit seviyeniz yükselir ve halsizlik, hasta hissetme, bulantı, sık idrara çıkma ve kas tutukluğu gibi belirtileriniz olabilir)
- Diyabetik komadaysanız,
- Şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Şiddetli karaciğer rahatsızlığınız varsa,

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, bu ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz, TİDECA'yı almadan önce doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

### TİDECA'yı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kaza, ameliyat, ateşli bir hastalık veya sizde stres yaratan herhangi bir durumu yeni yaşamışsanız ve henüz iyileşme dönemindeyseniz, tedavinizde geçici değişiklik gerekebileceğinden doktorunuza bilgi veriniz.
- Ciddi karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa,

TİDECA'yı almadan önce eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

- Sizde glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adlı bir enzim eksikliği varsa (böyle bir durumda kanındaki hemoglobin seviyesi düşebilir, kırmızı kan hücreleri parçalanabilir ve hemolitik anemi gelişebilir.
- TİDECA'nın 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili etkililik ve güvenlilik bilgileri yetersizdir. Bu nedenle bu hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

### Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) hakkında önemli bilgiler

TİDECA alırken kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yaşayabilirsiniz. Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) hakkında ilave bilgiler için aşağıya bakınız.

### Aşağıdaki faktörler kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yaşama riskinizi arttırabilir:

- Yetersiz beslenme, düzensiz öğün aralıkları, atlanan veya geciken öğünler, bir dönem aç kalmak,
- Diyetle değişiklik yapmanız,
- Almanız gerekenden daha fazla TİDECA kullanmanız,
- Böbrek işlevlerinizde bozulma olması,
- Karaciğer işlevlerinizde ciddi bozulma olması,

- İç salgı bezleriyle ilgili bozuklukların (tiroid bezi, hipofiz ve böbrek üstü bezi bozuklukları) olması,
- Alkol tüketmeniz (özellikle öğün atladığınızda),
- Belirli diğer ilaçları TİDECA ile birlikte almanız ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" kısmına bakınız),
- Fiziksel egzersizi arttırıp, yeterince gıda almamanız veya normalden daha düşük karbonhidrat almanız.

**Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) durumu kendini aşağıdaki belirtilerle gösterebilir:**

- Aşırı açlık hissi, baş ağrısı, bulantı, kusma, tembellik, uyuklama hali, uyku bozukluğu, huzursuzluk, saldırganlık, konsantrasyon bozukluğu, dikkat ve reaksiyon vermede bozulma, çökmüş ruh durumu (depresyon), bilinç bulanıklığı (konfüzyon), konuşma ve görme bozuklukları, sarsaklık, otokontrol kaybı, kısmi felç, duyu bozuklukları, baş dönmesi, çaresizlik,

Aşağıdaki belirtiler de görülebilir:

- Terleme, nemli cilt, endişe hali, kalp atım sayısının artması, çarpıntı, kan basıncının artması, komşu vücut bölgelerine yayılabilen, göğüste ani ve şiddetli ağrı (anjina pectoris ve kardiyak aritmi), kalp atımında düzensizlikler

Eğer kan şekeri düzeyi düşmeye devam ederse, aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:

- Zihin bulanıklığı (deliryum), kasılma gelişmesi (konvülziyon), kendi kontrolünü kaybetme, yüzeysel soluk alıp verme, kalp atım hızının düşmesi. Bilinç kaybı olabilir. Ciddi kan şekeri düşüklüğü, bir felç tablosuna benzeyebilir.

**Hipoglisemi tedavisi**

Vakaların çoğunda kan şekeri düşüklüğüne bağlı belirtiler, şekerli bir gıda veya içecek almanızla (kesme şeker, şekerli meyve suyu, şekerli çay gibi) hızla kaybolur.

Bu nedenle her zaman yanınızda şekerli bir gıda (kesme şeker) bulundurunuz. Yapay tatlandırıcılar etkili değildir.

Eğer şeker aldığınız halde belirtileriniz geçmezse veya tekrarlırsa, doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz.

**Laboratuvar testleri**

Kanınızdaki ve idrarınızdaki şeker düzeyini düzenli olarak kontrol ediniz.

Doktorunuz ayrıca kan hücrelerinizin seviyesini izlemek ve karaciğer işlevlerinizi denetlemek için sizden bazı kan testleri yaptırmanızı da isteyebilir.

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

**TİDECA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkol alımı TİDECA'nın kan şekeri düşürücü etkisini öngörülmeyecek şekilde arttırabilir veya azaltabilir.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TİDECA'yı hamilelik sırasında kullanmayınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik sırasında kan şekeri düzeyinde görülen anormallikler, bebekte doğuştan anomali veya doğum öncesinde/sonrasında ölüm riskini artırabilir. Bu nedenle hamileliğiniz süresince kan şekeri düzeylerinizi sık sık kontrol ediniz. Kan şekeri düzeyleriyle ilgili sorunlar görülmesi halinde, doktorunuz insülin kullanmanızı önerebilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TİDECA süte geçebilir. Emzirme sırasında TİDECA kullanmayınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Kanınızdaki şeker düzeyinin düşük (hipoglisemi) veya yüksek (hiperglisemi) olması, konsantrasyon ve reaksiyon verme yeteneğinizi bozabilir veya bunların bir sonucu olarak görme problemi gelişir. Bunun kendinizi veya başkalarını tehlikeye atabileceğini aklınızda bulundurunuz (örn. Araç ve makine kullanırken).

Eğer,

- Sık sık kan şekeri düşüklüğü yaşıyorsanız
- Kendinizde kan şekeri düşüklüğünü gösteren belirtileri tanıyamıyorsanız, ya da bu belirtiler sizde ortaya çıkmıyorsa, araç veya makine kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza danışınız.

### **TİDECA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TİDECA'nın içinde yardımcı madde olarak laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

Aşağıda sıralanan ilaçlar TİDECA'nın kan şekerini düşürücü etkisini arttırabilir ve kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) riskine yol açabilir:

- Şeker hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (insülin veya metformin gibi)
- Ağrı ve inflamasyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenilbutazon, azoptopazon, oksifenbutazon ve aspirin-benzeri ilaçlar)
- İdrar yollarındaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (uzun etkili sülfonamidler gibi)
- Bakteri veya mantarların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (tetrasiklinler, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinolonlar, klaritromisin)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (varfarin gibi kumarin türevleri)
- Kas gelişimini destekleyen ilaçlar (anabolik ilaçlar)
- Erkek cinsiyet hormonu yerine koyma tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (fluoksetin, MAO-inhibitörleri)
- Yüksek kolesterol düzeylerini düşüren ilaçlar (fibratlar)

- Yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar (Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim İnhibitörleri)
- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (allopürinol, probenesid, sülfipirazon)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (siklofosamid, ifosfamid, trofosfamid)
- Kilo kaybedilmesi için kullanılan ilaçlar (fenfluramin)
- Kan dolaşımını düzenlemek için kullanılan ilaçlar; damar içine yüksek doz verilerek kullanıldığında (pentoksifilin)
- Saman nezlesi gibi alerjik durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (tritokualin)
- Yüksek tansiyon, prostat şikayetleri ve kalp yetmezliği gibi durumların tedavisinde kullanılan, sempatotikler adı verilen ilaçlar

Aşağıda sıralanan ilaçlar TİDECA'nın kan şekerini düşürücü etkisini azaltabilir ve kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi) riskine yol açabilir:

- Kadın cinsiyet hormonu içeren ilaçlar (östrojenler, progestojenler)
- Yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (tiyazid diüretikler)
- Tiroid bezini uyaran ilaçlar (levotiroksin gibi)
- Alerji ve iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar (glukokortikoidler)
- Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (klorpromazin ve diğer fenotiyazin türevleri)
- Kalp atım sayısını arttırmak için veya astım, burun tıkanıklığı, öksürük ve soğuk algınlığını tedavi etmek, kilo kaybetmek için kullanılan ya da yaşamı tehdit eden acil durumlarda kullanılan ilaçlar (adrenalin ve sempatomimetikler)
- Yüksek kolesterol düzeylerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (nikotinic asit)
- Kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar, uzun süreli kullanıldığında (laksatifler)
- Sara nöbetlerini önlemek için kullanılan ilaçlar (fenitoin)
- Sinirlilik ve uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (barbitüratlar)
- Göz içi basıncının artmasının tedavisinde kullanılan ilaçlar (asetazolamid)
- Yüksek tansiyon tedavisinde veya kan şekerini düşürmek için kullanılan ilaçlar (diazoksid)
- Tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin)
- Ciddi kan şekeri düşüklüğünün tedavisinde kullanılan ilaçlar (glukagon)

Aşağıda sıralanan ilaçlar TİDECA'nın kan şekerini düşürücü etkisini azaltabilir ve artırabilir:

- Mide ülserlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (H<sub>2</sub> antagonistleri)
- Yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan beta-blokörler, klonidin, guanetidin ve rezerpin gibi ilaçlar. Bu ilaçlar kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) belirtilerinin gizlenmesine de yol açabilir. Bu ilaçları alırken özel dikkat gereklidir.

TİDECA aşağıdaki ilacın etkisini artırabilir veya zayıflatabilir:

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (varfarin gibi kumarin türevleri)

*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. TİDECA nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun tam size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİDECA'nın dozu ihtiyacınıza, koşullarınıza, kan ve idrardaki şeker testlerinin sonuçlarına bağlıdır ve doktorunuz tarafından belirlenir. Doktorunuzun reçeteye yazdığından daha fazla tablet almayınız.

- TİDECA'nın olağan başlangıç dozu günde 1 kez, 1 mg'lık tablettir.
- Eğer gerekliyse, doktorunuz dozu 1-2 haftalık tedavi döneminden sonra arttırabilir.
- Önerilen maksimum günlük TİDECA dozu 8 mg'dır.
- TİDECA'nın tavsiye edilen en yüksek dozu ile yeterli kontrol sağlanamazsa, glimepirid ile metformin veya glimepirid ile insülinde oluşan bir kombinasyon tedavisi başlatılabilir. Böyle bir durumda doktorunuz sizin için uygun olan glimepirid, metformin veya insülin dozunu bireysel olarak tespit edecektir.
- Eğer vücut ağırlığınız değişirse veya yaşam tarzınızda değişiklik olursa ya da stres yaratan bir durum içindeyseniz, bunlar TİDECA dozunun değiştirilmesini gerektirebilir; bu yüzden doktorunuza bilgi veriniz.

#### Uygulama yolu ve metodu:

- TİDECA ağızdan alınır.
- Bu ilacı günün ilk öğününden (genellikle kahvaltı) hemen önce veya öğün sırasında ağızdan alınız. Eğer kahvaltı etmediyseniz, ilacı doktorunuzun reçeteye yazdığı saatte almanız gerekir. TİDECA'yı alırken herhangi bir öğün atlamamanız önemlidir.
- Tabletleri en az yarım bardak suyla birlikte bütün halinde yutunuz. Tabletleri ezmeyiniz ve çiğnemeyiniz. Tabletleri çentik çizgisi boyunca iki eşit doza bölebilirsiniz.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanım:

TİDECA'nın 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

##### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

##### Özel kullanım durumları:

##### Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir.

*Eğer TİDECA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### Kullanmanız gerekenden daha fazla TİDECA kullandıysanız:

*TİDECA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİDECA kullandıysanız, kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) tehlikesi vardır. Kan şekeri düşüklüğü 12-72 saat içinde ortaya çıkabilir. Hipoglisemi belirtileri ile ilgili olarak, yukarıda bölüm 2'de yer alan "Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) hakkında önemli bilgiler" bölümüne bakınız. Hipoglisemi belirtileri, kullanmanız gerekenden daha fazla TİDECA kullandıktan sonraki 24 saat içinde görülmeyebilir. Hipoglisemiye genellikle, huzursuzluk, titreme, görme bozuklukları, koordinasyon sorunları, uykusuzluk, koma ve havaleler eşlik edebilir.

Bu yüzden böyle bir durumda yeterli miktarda şeker tüketmeniz (örn. Kesme şeker, tatlı meyve suyu, tatlandırılmış çay gibi) ve hemen doktorunuza haber vermeniz gerekir.

Çocuklarda ilacın kazayla fazla alınmasına bağlı olarak gelişen hipoglisemi tedavi edilirken, tehlikeli hiperglisemi gelişmesi ihtimalinden kaçınmak için verilen şeker miktarının dikkatle kontrol edilmesi gerekir. Bilinç kaybı durumundaki kişilere gıda veya içecek verilmemelidir.

Hipoglisemi durumu bir süre devam edebileceğinden, daha ileri tehlike kalmayana kadar hastanın dikkatlice izlenmesi çok önemlidir. Bir koruyucu önlem olarak hastaneye başvurulması gerekebilir. Doktorun ne kadar alındığını öğrenmesi için, kendisine ilacın kutusunu veya geriye kalan tabletleri gösteriniz.

Ciddi hipoglisemi vakalarında duruma bilinç kaybı ve ağır nörolojik yetersizlikler eşlik edebilir; bunlar tıbben acil durumlar olarak kabul edilir ve hastaneye başvurularak derhal tıbbi tedavi alınmasını gerektirirler. Her zaman acil bir durum olduğunda doktor çağırabilecek önceden bilgilenmiş bir kişinin yakında bulunması sağlanmalıdır.

#### **TİDECA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TİDECA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer tedaviye ara verirsiniz veya tedaviyi durdurursanız, biliniz ki istenen kan şekeri düşürücü etki elde edilemez ve hastalık yeniden kötüleşir. Doktorunuz size ilacı bırakmanızı söyleyene kadar TİDECA almaya devam ediniz.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili daha başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

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

#### **Eğer aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz:**

- Alerjik reaksiyonlar (çoğunlukla deri döküntüsüyle beraber olan, kan damarlarının iltihabı dahil). Soluk alıp verme güçlüğü, kan basıncında düşüş gibi ciddi reaksiyonlar gelişmesine yol açabilir ve bazen şok durumuna kadar ilerleyebilir.
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk. Derinin ve gözlerin sararması (sarılık), safra akımında problemler (kolestaz), karaciğer iltihabı (hepatit) veya karaciğer yetmezliği de buna dahildir.
- Deride alerji (aşırı duyarlılık): Kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve güneşe karşı duyarlılık artışı şeklinde meydana gelebilir. Hafif alerjik reaksiyonların bazıları nefes alma veya yutma güçlüğü dudakların, dilin veya boğazın şişmesi gibi ciddi reaksiyonlar haline dönüşebilir.

- Ciddi hipoglisemi: Bilinç kaybı, kasılma nöbetleri veya koma görülebilir.

Bazı hastalar glimepirid alırken aşağıdaki yan etkileri yaşamıştır:

**Seyrek yan etkiler** (1000 hastada 1'inden azında görülür)

- Normalden daha düşük kan şekeri (hipoglisemi) (Bakınız Bölüm 2- TİDECA ile özel dikkat gösterilmesi gereken hususlar)
- Kan hücrelerinin sayısında düşme:
  - Trombosit (kanama ve morarma riskini artırır)
  - Beyaz kan hücreleri (enfeksiyona yakalanma ihtimalini artırır)
  - Kırmızı kan hücreleri (Deri renginin soluk görünmesi, halsizlik ve soluksuz kalma gibi belirtilere neden olur)

Bu sorunlar genellikle TİDECA alınması durdurulunca iyileşir.

**Çok seyrek yan etkiler** (10.000 hastada 1'inden azında görülür)

- Alerjik reaksiyonlar (çoğunlukla deri döküntüsüyle beraber olan, kan damarlarının iltihabı dahil). Soluk alıp verme güçlüğü, kan basıncında düşüş gibi ciddi reaksiyonlar gelişmesine yol açabilir ve bazen şok durumuna kadar ilerleyebilir. Eğer bu belirtilerden her hangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk. Derinin ve gözlerin sararması (sarılık), safra akımında problemler (kolestaz), karaciğer iltihabı (hepatit) veya karaciğer yetmezliği. Eğer bu belirtilerden her hangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Kendini hasta hissetme veya hasta olmak, ishal, tokluk veya şişkinlik hissi ve karın ağrısı
- Kanınızda bulunan sodyum düzeyinin azalması (kanda yapılan testlerle gösterilir)

**Diğer yan etkileri şunlardır:**

- Deride alerji (aşırı duyarlılık), kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve güneşe karşı duyarlılık artışı şeklinde meydana gelebilir. Hafif alerjik reaksiyonların bazıları, nefes alma veya yutma güçlüğü, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi gibi ciddi reaksiyonlara dönüşebilir; bu nedenle, bu gibi yan etkilerden her hangi biri gelişirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Sülfonilüreler, sülfonamidler veya ilişkili ilaçlarla alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir.
- TİDECA ile tedavinin başlangıcında görme ile ilgili problemler meydana gelebilir. Bunun nedeni kan şekeri düzeyinizdeki değişikliklerdir ve kısa zamanda düzelecektir.
- Karaciğer enzimlerinin artması
- Şiddetli alışılmadık kanama veya deri altında morarma

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu 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. TİDECA'nın Saklanması

*TİDECA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİDECA'yı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi** : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34460 İstinye - İstanbul

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

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

