

KULLANMA TALİMATI

DUPLAX 500 mg/5 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Metformin hidroklorür ve glibenklamid
Her bir film tablet, etkin madde olarak, 500 mg metformin hidroklorür ile 5 mg glibenklamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelos sodyum, mikrokristalin selüloz, polivinil prolidon (K-30), magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit (E171), talk, kinolin sarısı, demir oksit sarısı.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUPLAX nedir ve ne için kullanılır?

- DUPLAX film tablet formunda üretilmektedir. Film tabletler sarı renkte, bikonveks, oblong şekildedir.
- DUPLAX, 30, 60, 120 ve 180 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- DUPLAX'ın 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.

DUPLAX'ın 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 bağlıdır.

- 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.
- DUPLAX, 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. DUPLAX kan şekerinin normal düzeylere doğru azaltılmasında yardımcı olur.

- DUPLAX, 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. DUPLAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUPLAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metformin hidroklorür, glibenklamid, diğer sülfonilüreler ve sülfonamidler veya DUPLAX içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırıduyarlı) iseniz;
- Tip 1 diyabet (insüline bağımlı diyabet) hastası iseniz veya diyabet hastalığınızı 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 nedeni 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 aldığınız;

- 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 DUPLAX aldığınızı söyleyiniz. Doktorunuz ilacınızı geçici olarak durdurabilir ve bu süre içinde başka türlü tedaviler uygulayabilir (örn. insülin). Doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uymanız çok önemlidir.

DUPLAX'ı 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 birşeyler alınız (bal, şekerli bisküvi, meyva 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 şekeri düşürücü ilaç kombinasyonlarının uygulandığı durumlar,
- Yaşlılık,
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarında bozukluk veya bazı hormonal bozukluklar: Tiroid yetersizliği, hipofiz ve adrenal bez yetersizliği
- DUPLAX 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, DUPLAX kullanımı esnasında gereklidir.
- Kan şekerinizi düzenli olarak takip ediniz. Diyabet takibine yönelik laboratuvar testleri (kan şekeri, HbA1c) düzenli olarak yapılmalıdır.
- Metformin böbrekler yoluyla atıldığından, DUPLAX 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.

DUPLAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUPLAX yemeklerle birlikte alınmalıdır.

DUPLAX 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 DUPLAX kullanıyorken hamilelik planlıyorsanız veya hamile kalırsanız, doktorunuza başvurunuz. Hamilelik süresinde diyabet, insülin ile tedavi edilmelidir. Hamilelik süresince DUPLAX 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 DUPLAX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, araç veya makine kullanmayınız:

- Bulanık görme; bu durum tedavinin başlangıcında, kan şekere düzeylerinin daha düşük olması nedeniyle ortaya çıkabilmektedir.
- Kan şekerinin düşmeye (hipoglisemi) başladığını hissederseniz. Bu durumun belirtileri yukarıda verilmektedir.

DUPLAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUPLAX her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyari gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DUPLAX kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmamalısınız:

- Mikonazol (mantar ilacı). Lokal olarak uygulanan formu dahil.
- İyotlu kontrast maddeler (röntgen incelemelerinde kullanılır).

DUPLAX ile birlikte kullanılması önerilmeyen ilaçlar:

- Alkol ve alkol içeren ilaçlar

DUPLAX 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 ağrı kesiciler (non steroidal anti-enflamatuvar ilaçlar ör: Fenilbutazon)
- Flukonazol (mantar ilacı)
- Klorpromazin (beyin fonksiyonlarını etkileyen bir ilaç; ruh hastalıklarında kullanılır)
- Desmopressin (idrara 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 DUPLAX 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. DUPLAX nasıl kullanılır?

Erişkinler:

DUPLAX yalnızca erişkinlerde kullanılmak içindir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUPLAX'ı 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, HbA1c). Doktorunuz almanız gereken dozu size söyleyecektir.

DUPLAX 500 mg/5 mg tercihen, DUPLAX 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 DUPLAX 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 şekere yönelik ölçümlerin sonuçları doğrultusunda, basamaklı olarak artırılmalıdır. Başlangıç dozu, metformin ve sülfonilürenin önceki dozlarına bağlı olarak günde 1-2 tablet DUPLAX 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 DUPLAX 500 mg/5 mg'dır.

İstisnai durumlarda günde 4 tablet DUPLAX 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

İnsülin tedavisiyle kombinasyon

Bu ilacın insülin tedavisiyle kombinasyon şeklinde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: DUPLAX'ın çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: Eğer yaşlı iseniz özellikle dikkatli olmalısınız. Yaşlılarda DUPLAX dozu böbrek işlevlerine bağlı olarak düzenlenmektedir. Olağan başlangıç dozu 1 tablet DUPLAX 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: DUPLAX karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUPLAX kullandıysanız:

DUPLAX'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.

DUPLAX'ı 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.

DUPLAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DUPLAX 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, DUPLAX'ın 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 "DUPLAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.

Bu ilacı almaya başladığınızda, kan şekeri 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, DUPLAX'ın 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 "DUPLAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız.

Seyrek:

- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni - Bu durum enfeksiyonlara 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 enfeksiyonlara karşı direnç azalır).

- Güneş ışığına karşı aşırı hassasiyet; ciltte ya da kan damarlarında ağır alerjik reaksiyonlar.
- Laktik asidoz. Bu tablo hakkında ayrıntılı bilgi için yukarıda 2. maddedeki “DUPLAX’ı aşağıdaki 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.
- Vücutun 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. DUPLAX’ın saklanması

DUPLAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUPLAX’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUPLAX’ı 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.

