

## KULLANMA TALİMATI

### EMPANCE 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 10 mg empagliflozin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, kroscarmeloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, opadry sarı 02B38190 [hipromelloz, titanyum dioksit, talk, makrogol, demir oksit sarı].

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

EMPANCE, açık sarı renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.

EMPANCE, 30 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

EMPANCE, 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.

- EMPANCE, erişkin hastalarda (18 yaş ve üzeri), tek başına diyet ve egzersiz ile kontrol edilemeyen tip-2 diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır.
- EMPANCE, metformin (diğer bir şeker hastalığı ilacı) kullanamayan hastalarda tek başına, diğer ilaçlar olmadan kullanılabilir.
- EMPANCE diğer ilaçlarla birlikte de diyabet tedavisinde kullanılabilir. Bu ilaçlar ağızdan alınabilir veya insülin gibi enjeksiyon ile uygulanabilir.

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 EMPANCE kanınızdaki şeker miktarını düşürür.

Bu ilaç, aynı zamanda tip-2 diyabet hastalarında kalp hastalığının önlenmesinde de yardımcı olabilir.

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

### Kalp yetersizliği

- EMPANCE, erişkinlerde kalp yetersizliğinin uzun süreli tedavisinde kullanılır.

### Kronik böbrek hastalığı

- EMPANCE erişkinlerde kronik böbrek hastalığının tedavisinde kullanılır.

### 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 üretilmiyor 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.

### Kalp yetersizliği nedir?

Kalp yetersizliği, kalp çok zayıf olduğunda veya sertleştiğinde ve düzgün çalışmadığında ortaya çıkar. Bu durum, ciddi tıbbi sorunlara ve hastane bakımı ihtiyacına yol açabilir. Kalp

yetersizliğinin en sık görülen belirtileri nefes darlığı, yorgunluk, halsizlik ve ayak bileğinde şişliktir.

EMPANCE kalbinizin zayıflamasını önlemeye yardımcı olur ve semptomlarınızı iyileştirir.

Kronik böbrek hastalığı nedir?

Kronik böbrek hastalığı uzun süreli bir rahatsızlıktır. Diyabet ve hipertansiyon gibi diğer hastalıklardan veya kendi bağışıklık sisteminizin böbreklere saldırmasından kaynaklanabilir. Kronik böbrek hastalığınız varsa, böbrekleriniz kanı düzgün bir şekilde temizleme ve filtreleme yeteneğini yavaş yavaş kaybedebilir. Bu durum şişmiş bacaklar, kalp yetersizliği veya hastanede tedavi olma gereksinimi gibi ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir.

EMPANCE böbreklerinizin işlevlerini kaybetmesini önlemeye yardımcı olur.

## **2. EMPANCE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **EMPANCE’i aşığıdaki 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.

### **EMPANCE’i aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşığıdaki 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, olağandışı uyku hali ya da yorgunluk, nefeste tatlımsı koku, ağızda tatlı ya da metalik tat veya idrarınızda ya da terinizde farklı bir koku oluşumu yaşıyorsanız, acilen bir doktorla irtibata geçiniz ya da en yakın hastaneye gidiniz. Bu belirtiler, “ketoasidoz” işareti olabilir – testlerde görülen, idrarınızda ya da kanınızda “keton cisimlerin” düzeyindeki artış nedeniyle 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.

Bu ilacı almadan önce ve tedaviniz sırasında, aşığıdaki 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 EMPANCE kullanmamalısınız.

- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa. Doktorunuz dozunuzu günde 10 mg ile sınırlayabilir veya farklı bir ilaç kullanmanızı isteyebilir (ayrıca “3. EMPANCE nasıl kullanılır?” bölümüne bakınız).
- Ciddi karaciğer problemlerinizi 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 EMPANCE tedavisini kesmenizi isteyebilir. Vücudun susuz kalmasını önlemenin yollarını sorunuz.
- Böbrek veya idrar yollarınızda ateşli, ciddi bir enfeksiyon varsa. Doktorunuz iyileşinceye kadar EMPANCE 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

Glisemik kontrolü izlemek için kullanılan 1,5-AG testi ile yapılacak ölçümler güvenilir olmayabilir. Bunun yerine alternatif testlerin kullanılması tavsiye edilir.

#### Çocuklar ve ergenler

Bu ilacın, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmez, çünkü bu hastalarda çalışılmamıştır.

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

### **EMPANCE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletler yiyeceklerle birlikte veya yiyeceklerden ayrı olarak alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EMPANCE tedavisi sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanılabilir. EMPANCE'in 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 EMPANCE kullanmayınız. EMPANCE'in 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 EMPANCE kullanmayınız. Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

EMPANCE'in 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. EMPANCE kullanırken sersemleme veya baş dönmesi hissediyorsanız, araba veya herhangi bir araç veya makine kullanmayınız.

### **EMPANCE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EMPANCE, laktoz (süt şekeri) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **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 EMPANCE 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.
- EMPANCE kanınızdaki lityum miktarını düşürebileceğinden lityum alıyorsanız.
- Epilepsi hastalığının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin) veya bazı antibiyotiklerin (rifampisin) EMPANCE ile aynı anda kullanılması EMPANCE'in etkisini azaltabilir. Doktorunuz bu durumunu değerlendirecektir.

*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. EMPANCE 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.

- EMPANCE'nin 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 yükseltip yükseltilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.
- Eğer bir böbrek sorunuz 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 EMPANCE 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. EMPANCE kullanırken doktorunuzun size önerdiği diyet ve egzersiz programına uymanız çok önemlidir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklar kullanımı:**

EMPANCE'nin çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir, 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 böbreklerinize 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 EMPANCE kullanmamalısınız.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli karaciğer yetmezliği olanlarda EMPANCE ile deneyim sınırlı olduğundan, bu grup hastalarda kullanımı önerilmez.

*Eğer EMPANCE'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla EMPANCE kullandıysanız**

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

*EMPANCE'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

- **EMPANCE'i 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 EMPANCE 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.*

#### **EMPANCE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla görüşmeden ilacınızı almayı durdurmayınız. Eğer tip-2 diyabetiniz varsa EMPANCE’i almayı bırakırsanız, kan şekeri düzeyiniz yükselebilir.

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, EMPANCE’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                |                                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| ok 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. |
| ok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden daha az görülebilir.                                 |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

**Aşağıdakilerden biri olursa EMPANCE’i 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. “EMPANCE’i 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, ağızınızda tatlı veya metalik bir tat veya idrar veya terinizin kokusunda farklılık

Bu durum, kan şekeri düzeyiniz ne olursa olsun ortaya çıkabilir. Doktorunuz EMPANCE 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**

EMPANCE’i, 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 EMPANCE’nin etkisini gösterme şekline bağlı olabilir. Ancak bu belirtiler idrar yolu enfeksiyonunun belirtileri de olabilir. Bu nedenle, eğer bu belirtilerde artma olursa, doktorunuza başvurmalısınız.

### **Vücutun 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

### **EMPANCE ile ortaya çıkan diğer yan etkiler**

#### **Yaygın**

- Genital mantar enfeksiyonları (pamukçuk)
- Alışıldandan 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**

- Böbreklerin iltihaplanması (tübülointerstisyel nefrit)

*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" 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. EMPANCE'nin Saklanması**

*EMPANCE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajda bir hasar veya tahrifat varsa ilacı kullanmayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMPANCE'i kullanmayınız.*

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EMPANCE'i kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156 34885

Sancaktepe/İstanbul

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

#### ***Üretim yeri:***

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156 34885

Sancaktepe/İstanbul

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

*Bu kullanma talimatı 11/07/2024 tarihinde onaylanmıştır.*