

## Fletëudhëzues për pacientët



SERGILEX-Met 1 mg / 500 mg tableta të veshura me film  
Përdorimi Oral.

- Përbërës aktiv: Çdo tabletë e veshur me film përmban 1 mg repaglinide dhe 500 mg metformin hydrochloride.
- Ekscipientët: Hydroxypropyl metilcelulozë, celulozë mikrokristaline PH 101, celulozë mikrokristaline PH 102, povidon K-30, povidon K-25, meglumine, polacrilin kaliumi, stearat magnezi, poloxamer 188, sorbitol, oksid hekuri i verdhë, glikol polietileni, dioksid titaniumi.

**Lexoni të gjithë këtë fletëudhëzues me kujdes para se të filloni të merrni këtë bar, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.**

- Mbajeni këtë fletëudhëzues. Ju mund të keni nevojë që ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, ju lutem pyesni mjekun ose farmacistin.
- Ky bar është përshkruar për ju, mos ia jepni atë të tjerëve.
- Gjatë përdorimit të këtij bari, tregoni mjekut tuaj që ju jeni duke marrë këtë bar, kur vizitoheni nga mjeku ose shkoni në spital.
- Ndiqni udhëzimet në këtë fletëudhëzues në mënyrë të saktë. Mos merrni një dozë më e lartë ose më e ulët se sa doza e rekomanduar.

**Në këtë fletëudhëzues:**

- 1. Çfarë është SERGILEX-MET dhe për çfarë përdoret?**
- 2. Para se të merrni SERGILEX-MET**
- 3. Si të merrni SERGILEX-MET?**
- 4. Cilat janë efektet e mundshme anësore?**
- 5. Si të ruani SERGILEX-MET?**

## **1. Çfarë është SERGILEX-MET dhe për çfarë përdoret?**

SERGILEX-Met përmban 1 mg repaglinide dhe 500 mg metformin hydrochloride, si përbërës aktivë.

Repaglinide dhe metformina janë antidiabetikë oralë që ndihmojnë për të kontrolluar nivelin e sheqerit në gjak. Repaglinide ul nivelet e glukozës në gjak duke ndihmuar sekretimin e insulinës nga pankreasi. Metformin ul prodhimin e glukozës në mëlçi dhe ul absorbimin e glukozës në zorrë.

SERGILEX-MET është në dispozicion në PA / Al / PVC-Al paketim me blistera alumini që përmbajnë 90 tableta të veshura me film në një kuti. Tableta janë të verdha, në formë ovale, bikonvekse, tableta të veshura me film.

SERGILEX-MET indikohet në të rriturit me diabet mellitus tip 2, hiperglicemia e të cilëve nuk mund të kontrollohet në mënyrë të kënaqshme me dietë, rënie në peshe dhe aktivitet fizik apo që kanë kontroll të pamjaftueshëm të glicemisë me repaglinide ose metformin vetëm.

## **2. Para se të merrni SERGILEX-MET MOS E MERRNI SERGILEX**

Nëse:

- Keni mbindjeshmëri ndaj repaglinide, metforminës ose ndonjë përbërësi tjetër përbërës në SERGILEX- MET,
  - Keni diabet mellitus tip 1 (diabet insulinë-vartës),
  - Keni ketoacidozë diabetike (Nivel të lartë i acideve shkaktuar nga prodhimi i sasive të mëdha të trupave ketonikë) (simptomat përfshijnë dhimbje stomaku, frymëmarrje të thellë, erë aceton(erë e mollëvë të thartuara) nga goja.
  - Jeni duke përdorur Gemfibrozil (bar që përdoret për të ulur nivelin e lartë të yndyrnave në gjak)
  - Keni një sëmundje të rëndë të mëlçisë,
  - Keni probleme renale ose hepatike,
  - Keni dëmtim renal ose hepatik dhe funksioni i veshkave tuaja është i dëmtuar (CrCl < 60 ml / min) (nivelet në serum të kreatininës > 1.5 mg / dL te meshkujt dhe > 1.4 mg / dL te femrat, në rastin klirensit jo normal të kreatininës),
  - Nëse keni hiperglicemi të rëndë (sheqer të lartë në gjak; simptomat: gojë të thatë, etje të shtuar, lodhje, dhimbje barku, vështirësi në frymëmarrje, sheqer dhe ketone në urinë), diabet të pakontrolluar i shoqëruar nga të përziera, të vjella, dehidratim, rënie e shpejtë në peshë ose ketoacidozë,
  - Nëse ka akumulim të tepërt apo humbje të joneve bikarbonat në rastin kur jonet acide duhet të eliminohen nga veshkat (acidozë metabolike)
- Simptomat e acidozës metabolike përfshijnë konfuzion mendor, çrregullime të gjumit, të vjella, nauze dhe dhimbje koke. Nëse keni këto simptoma, ju lutem kontaktoni me mjekun tuaj.
- Trupi juaj ka humbur shumë ujë (është dehidratuar) për shkak të diarresë së zgjatur në kohë ose të rëndë ose të vjella të përsëritura,
- Dehidrimi mund të çojë në probleme të veshkave, të cilat mund të çojnë në zhvillimin e acidozës laktike . (Ju lutem referojuni seksionit në vijim "Tregoni kujdes të veçantë me SERGILEX- MET ").
- Keni rrezik të lartë për infeksione që prekin mushkëritë ose sistemin bronkial ose veshkat. Infeksionet e rënda mund të çojnë në probleme të veshkave, të cilat mund të çojnë në

zhvillimin e acidozës laktike te ju (Ju lutem referojuni seksionit në vijim "Kini kujdes të veçantë me SERGILEX-MET ").

- Jeni duke u trajtuar për insuficiencë të zemrës, ose ju keni pasur kohët e fundit një atak në zemër, keni një problem serioz në lidhje me qarkullimin e gjakut (p.sh. shoku) ose vështirësi në frymëmarrje, ose keni një sëmundje sistemike (septicemi), e cila shkaktohet nga rreziku i të paturit së mikroorganizmave patogjene në gjak ose inde,

Kjo gjendje mund të çojë në munesë oksigjeni në inde, e cila gjithashtu mund të çojë në zhvillimin e acidozës laktike te ju (Ju lutem referojuni seksionit në vijim "Kini kujdes të veçantë me SERGILEX-MET ")

- Konsumoni shumë alkool,

- Jeni duke ushqyer foshnjen tuaj me gji

- Jeni duke përdorur insulinë Neutral Protamine Hagedorn (NPH).

### **Tregoni kujdes të veçantë me SERGILEX-MET**

Ju lutem, keni kujdes për acidozën laktike si një rrezik

SERGILEX-Met mund të çojë në acidozë laktike, një komplikacion i rrallë, por serioz që mund të ndodhë për shkak të akumulimit të Metforminës, një prej përbërësve të tij, veçanërisht në qoftë se veshkat tuaja nuk funksionojnë. Rreziku i acidozës laktike rritet gjithashtu nga diabeti i pakkontrolluar, sepsis (përgjigje inflamatore sistematike ndaj infeksionit), dehidratimi (humbje lëngjesh), insuficienca hepatike, insuficienca kongjestive kronike e zemrës, mosushqyerja për një kohë të gjatë apo konsumi i alkoolit.

Simptomat e acidozës laktike përfshijnë të vjella, dhimbje barku, dhimbje të muskujve, lodhje e përgjithshme trupore, e shoqëuar me lodhje ekstreme dhe vështirësi në frymëmarrje. **Nëse zhvillonit këtë gjendje, ju mund të keni nevojë të trajtoheni menjëherë në spital për shkak se acidoza laktike mund të çojë në gjendje kome. Ndaloni SERGILEX-MET menjëherë dhe të kontaktoni mjekun ose spitalin më të afërt.**

- Do t'i nënshtroheni një operacioni të madh shumë shpejt, ose ju keni pasur kohët e fundit një sëmundje të rëndë apo infeksion. Në gjëndje të tilla, mund të mos sigurojë kontroll diabetik.

- Tregoni mjekut tuaj që ju jeni duke marrë SERGILEX-MET, në qoftë se ju do i nënshtroheni ndonjë procedure imazherike që kërkon administrimin e kontrastit me jod, ose ndonjë bar në gjakun tuaj.

- Jeni nën moshën 18 vjeç ose mbi moshën 75. SERGILEX-MET nuk është studiuar në këto grupe të pacientëve, kështu që përdorimi i tij nuk është i rekomanduar.

- Keni hipoglicemi të rëndë (nivel i ulët i sheqerit në gjak) (Simptomat: dridhje, mizërime në buzë dhe gjuhë, zbehje, palpitacione dhe ankth),

- Jeni duke marrë një mjekim që stimulon sekretimin e insulinës,

- Jeni duke marrë një mjekim me tiazolidinedione (p.sh. troglitazone, rosiglitazone, pioglitazon),

- Niveli i vitamina B12 është i ulët.

Nëse ju keni pasur këto shenja edhe në çdo kohë në të kaluarën, ju lutemi të konsultoheni me mjekun tuaj.

### **SERGILEX-MET I shoqëruar me ushqim dhe pije**

Merrni SERGILEX-Met 15-30 minuta para ngrënies.

Mos konsumoni alkool ndërsa merrni SERGILEX-MET. Alkooli mund të rrisë rrezikun e acidozës laktike veçanërisht nëse keni probleme hepatike ose kequshqyerje. Kjo vlen edhe për çdo mjekim.

#### **Shtatzënia**

*Konsultohuni me mjekun ose farmacistin para se të merrni barin.*

Nëse jeni shtatzënë ose keni ndërmend të nisni shtatzëni, duhet të konsultoheni me mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

SERGILEX-MET nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë, vetëm nëse është e nevojshme.

Nëse vëreni se jeni shtatzënë gjatë trajtimit tuaj, kontaktoni menjëherë me mjekun ose farmacistin tuaj.

### **Ushqyerja me gji**

*Konsultohuni me mjekun ose farmacistin para se të merrni barin.*

Mos e merrni SERGILEX-MET nëse ju jeni duke ushqyer foshnjen me gji apo duke po planifikoni të ushqeni foshnjen tuaj me gji.

### **Dhënia e makinës dhe përdorimi i makinerive**

Niveli i sheqerit në gjak i lartë ose i ulët, mund të ndikojë në aftësinë tuaj për t'i dhënë makinës apo përdorimit të makinerive. Niveli i ulët i sheqerit në gjak mund të shkaktojë simptoma, si lodhje, marrje mësh, djersitje të shtuar, frekuencë e lartë e zemrës, vizion i paqartë apo vështirësi në përqëndrim. Nëse ju keni këto simptoma, shmangni dhënienin e makinës dhe përdorimin e makinerive.

### **Të dhëna të rëndësishme në lidhje me disa prej përbërësve të SERGILEX-MET**

Ky produkt mjekësor përmban sorbitol; në qoftë se mjeku juaj ju ka thënë më parë se jeni intolerantë ndaj disa sheqernave, konsultohuni me mjekun tuaj para se të merrni këtë produkt mjekësor.

Ky produkt mjekësor përmban më pak se 1 mmol (39 mg) kalium; nuk është i nevojshëm paralajmërimi për kalium për shkak të dozës së saj.

### **Ndërveprime të barnave**

Efekti i SERGILEX-Met mund të ndryshojë nga medikamentet e tjera që ju jeni duke marrë ose SERGILEX-Met mund të ndryshojë efektet e medikamente të tjera. Ju lutemi keni kujdes me barnat e mëposhtme:

- Frenuesit monoamine oksidazës (MAOI) (për trajtimin e depresionit)
- Barna beta bllokues (për trajtimin e presionit të lartë të gjakut ose sëmundjeve kardiake)
- Frenuesit e enzimë konvertuese të angiotensinës (ACE) (për trajtimin e gjëndjeve kardiake dhe presionit të lartë të gjakut)
- Salicilatet (p.sh. aspirin)
- Octreotide (në trajtimin e kancerit)
- Barna antiinflamatorë josteroidë (NSAIDs) (për të trajtuar inflamacionin dhe dhimbje)
- Steroid (steroidet anabolikë dhe kortikosteroidet - e përdorur për të trajtuar aneminë ose inflamacion)

- Kontraceptivet orale (pilula kontraceptive)
- Diuretë
- Danazol (për trajtimin e kisteve në gji dhe Endometrioze)
- Barna për tiroiden (për trajtimin e niveleve të ulëta të hormoneve të tiroides)
- Barna simpatomimetike si salbutamol, terbutalin (përdoret për trajtimin e astmës)
- Clarithromycin, trimethoprim, rifampicin (antibiotikë)
- Itraconazol, ketokonazoli (antifungalë)
- Gemfibrozil ( për trajtimin e nivele të larta të yndyrës në gjak)
- Cyclosporine (për të shtypur sistemin imunitar)
- Deferasirox (për të ulur ngarkesën e tepërt e hekurit)
- Fenitoin, carbamazepine, phenobarbital (për trajtimin e epilepsisë)
- St.John's Ëort (produkt bimor)
- Grupet e barnave që përdoren për trajtimin e diabetit të tilla si glinide dhe sulfonilure
- Në qoftë se do të kryeni një ekzaminim me rreze X apo do i nënshtroheni ndonjë procedure imazherike që kërkon administrimin e një kontrast me jod, apo barna të tjerë në gjakun tuaj, ju duhet të ndërprisni marrjen e SERGILEX-MET para një procedure të tillë dhe pas procedurës.
- Insulina NPH (për trajtimin e diabetit)

Nëse jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit ndonjë bar, qoftë edhe barna pa recetë OTC, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin.

### **3. Si të merrni SERGILEX-MET?**

Gjithmonë merreni barin tuaj ashtu si edhe mjeku ju ka udhëzuar . Konsultohuni me mjekun tuaj nëse ju nuk jeni të sigurtë.

#### **Udhëzime për përdorimin e duhur dhe frekuencën dozë / administratës:**

SERGILEX-MET duhet të merret 15-30 minuta para ngrënies.

Merreni SERGILEX-MET rregullisht. Merreni SERGILEX-MET në të njëjtën orë çdo ditë në mënyrë që të mos harroni ta merrni atë.

Edhe në qoftë se ndiheni mirë, vazhdoni ta merrni SERGILEX-MET. Mos kaloni pa marrë dozat tuaja të përcaktuara. Merreni SERGILEX-MET pikërisht si mjeku juaj ju ka thënë. Ju mund të merrni SERGILEX-MET në doza të ndara, 2-3 herë në ditë. Mos merrni më shumë se 5 tableta SERGILEX-MET një ditë.

#### **Metoda dhe rruga e administrimit:**

SERGILEX-Met merret nga goja.

SERGILEX-Met duhet të merret 15-30 minuta para ngrënies me një gotë ujë. Mos e përtpyni apo shtypni tabletën.

#### **Grupmosha të ndryshme:**

##### **Përdorimi në fëmijë:**

SERGILEX-MET nuk rekomandohet në fëmijë nën moshën 18 vjeç.

**Përdorni në të moshuarit:**

SERGILEX-MET nuk rekomandohet për përdorim në pacientët mbi moshën 75 vjeçare.

**Kushte të veçanta për përdorim:****Pacientët me dëmtim të veshkave:**

SERGILEX-MET nuk duhet të përdoret në pacientët me dëmtim të veshkave.

Ajo nuk duhet të përdoret në pacientët me funksion të dëmtuar renal (CrCl <60 ml / min) (nivelet e kreatininës në serum > 1.5 mg / dL te meshkujt dhe > 1.4 mg / dL te femrat).

Në pacientët e moshuar, metformina hydrochloride doza duhet të rregullohet në bazë të funksionit të veshkave për shkak se plakja shoqërohet me zvogëlimim të funksionit të veshkave. Funksioni i veshkave duhet të kontrollohet rregullisht.

**Pacientët me dëmtim hepatic:**

SERGILEX-MET duhet të shmanget në pacientë me dëmtim të rëndë hepatic.

*Nëse mendoni se efekti i SERGILEX-MET është shumë i fortë ose shumë i dobët, njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.*

**Në goftë se ju merrni më shumë SERGILEX-MET se sa duhet**

Nëse ju keni marrë më shumë SERGILEX-MET se doza e përcaktuar për ju, mund të zhvillojnë simptoma të hipoglicemisë si të dridhura, djersitje, mizërim në buzë dhe gjuhë, zbehje, palpitatione dhe ankth. Në këtë rast, merrni 2 tableta sheqeri ose pini një pije me sheqer. Pastaj qetësohuni.

Mbidozë nga metformin në SERGILEX-MET mund të çojë në acidozë laktike. Menjëherë kërkoni kujdes mjekësor nëse keni ndonjë simptome të acidozës laktike, si dhimbje të muskujve ose dobësi në muskuj, mpirje në krahë ose këmbë, frymëmarrje të parregullt në inspirim dhe ekspirim, problem në përqëndrim, nauze të ndjekura nga të vjella, rrahje zemre të ngadalta ose të parregullta, marrje mendsh, lodhje .

*Nëse keni marrë më shumë se doza e përshkruar e SERGILEX-MET, kontaktoni me mjekun apo farmacistin.*

**Nëse harroni të merrni SERGILEX-MET**

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të zëvendësuar dozën e harruar.

Kaloni atë dozë dhe merreni dozën tjetër në kohë.

**Efektet e mundshme pas ndërprerjes së trajtimit me SERGILEX-MET:**

Nëse keni ndonjë problem në marrjen e SERGILEX-MET, konsultohuni me mjekun ose farmacistin.

Nëse ju doni të ndërprisni SERGILEX-MET, konsultohuni me mjekun tuaj.

**4. Cilat janë efektet e mundshme anësore?**

Si të gjithë barnat, SERGILEX-Met mund të shkaktojë efekte anësore te personat e ndjeshëm ndaj njërës prej përbërësve të SERGILEX-MET.

**Nëse keni ndonjë nga këto, ndaloni përdorimin e SERGILEX-MET dhe menjëherë informoni mjekun tuaj, ose kontaktoni me urgjen në spitalin më të afërt .**

- Koma dhe humbje e vetëdijes të shkaktuara nga rënia e nivelit të sheqerit në gjak (hipoglicemia),
- Nivel I ulët I sheqerit në gjak (hipoglicemia), e cila manifestohet me dridhje, djersitje, mizërimë në buzë dhe gjuhë, zbehje, palpitatione (rrahje zemre pa rrdhë) dhe ankth,
- Reaksione të mbindjeshmërisë duke përfshirë: kruarje, skuqje apo urtikaria, enjtje në fyt, fytyrë, buzë dhe gojë, i vështirësi në frymëmarrje, rrahje zemre të shpejtë, marrje mendsh dhe djersitje
- Rritja e nivelit të acidit laktik në gjak (acidozë laktike), një ndërlikim i rrallë, por serioz që mund të ndodhë, sidomos nëse veshkat tuaja nuk funksionojnë mirë. Nëse zhvilloni këtë gjendje, ju mund të kërkonit menjëherë trajtim urgjent. Simptomat e acidozës laktike përfshijnë të vjella, dhimbje barku, dhimbje muskujsh, pafuqi e përgjithshme e shoqëruar me lodhje ekstreme dhe vështirësi në frymëmarrje.
- Acidoza metabolike karakterizohet nga konfuzioni mendor, çrregullime të gjumit, nauze, të vjella dhe dhimbje koke.

Këto janë efekte të rënda anësore. Nëse keni ndonjë nga këto efekte, ju duhet të merrni kujdes mjekësor urgjent, ose të shtroheni në spital.

### **Më të zakonshme**

- Probleme me tretjen, duke përfshirë ndjesi I të qenit sëmure, të përziara, të vjella, diarre, dhimbje barku, bark I fryrë, dispepsi, kapsllëk dhe humbje oreksi. Këto efekte anësore zakonisht shfaqen në fillim të trajtimit. Nëse do ta ndani dozën gjatë ditës dhe do të merrni tabletën me ushqim ose pas ngrënies, këto ankesa do të ulen.

### **Të zakonshme**

- Shije e keqe në goje (shije metalike në gojë)
- Lodhje (dobësi e përgjithshme trupore), marrje mendsh, konfuzion, dhimbje koke.

### **Të rralla**

- Sindroma akute koronare (nuk ka gjasa të jetë e lidhur me barin).

### **Shumë të rralla**

- Anemia (anemi hemolitike)
- Niveli i ulët I vitaminës B12 në gjak
- Lëkurë me papula të ndritshme rozë në lejla (Lichen planus), eritemë (skuqje), kruarje, urtikarie (karakterizohet me fillim të papritur të kruarjes, skuqjes dhe edemës në lëkurë)
- Rënie në peshë dhe kaheksia, pakësim të oreksit (anoreksi).
- Çrregullime në shikim (të përkohshme dhe që lidhen me ndryshimin e nivelit të sheqerit në gjak)
- Rritja nivelet të enzimave hepatike

- Hepatit (inflamacion i mëlçisë i karakterizuar nga lodhja, humbja e oreksit, rënia në peshe, zverdhje e lëkurës ose bardhemës së syrit)
- Hepatit kolestazik i karakterizuar nga ikteri (zverdhja e lëkurës dhe e bardhmës së syrit), feces pak të ngjyrosura, kruarje, lodhje, humbje oreksi.
- Reaksione të lëkurës duke përfshirë skuqje në lëkurë (eritemë) kruarje, urtikarie.

**Grupmosha të ndryshme:**

**Fëmijët dhe adoleshentët:**

Informacion i kufizuar për fëmijët dhe të rinjtë tregojnë se efektet anësore mbi to janë ngjashme për nga natyra dhe ashpërsia si edhe i efekteve anësore të raportuara te të rriturit.

*Nëse keni ndonjë efekt anësor që nuk përmendet në këto udhëzime për përdorim, informoni mjekun ose farmacistin.*

**5. Si të ruani SERGILEX-MET**

Mbani SERGILEX-MET në paketimin e saj, larg fëmijëve.

Ruhet në temperaturën e dhomës nën 25 ° C.

Mbajeni në paketimin origjinal për të shmangur lagështinë.

**Përdorni në përputhje me afat të skaduar.**

Mos përdorni SERGILEX-MET pas datës së skadencës në paketim.

Mos përdorni SERGILEX-MET nëse vëreni ndonjë defekt të produktit apo në paketim.

Zotëruesi i Autorizim Marketingut:

Ilko ILAC San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Colakoglu Sok.

No 10 / 34.885 Sancaktepe / İstanbul, Turkey

Prodhues:

Ilko ILAC San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bolgesi Kuddusi Cad.

23 Sok. Nr.1 Selcuklu / Konya, Turkey