

KULLANMA TALİMATI

GLİNEXE 850 mg MR film tablet

Ağızdan alınır.

- *Etkin madde:* Her bir MR film tablet 850 mg metformin hidroklorür içerir.
- *Yardımcı maddeler:* HPMC 4000 SR, hidroksi propil selüloz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry II 85G18490 White [Polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya)E322]

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. *GLİNEXE MR nedir ve ne için kullanılır?*
2. *GLİNEXE MR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *GLİNEXE MR nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *GLİNEXE MR'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİNEXT MR nedir ve ne için kullanılır?

- GLİNEXT MR, 850 mg metformin hidroklorür içeren, açık krem renkli, bikonveks, oblong, film tabletler şeklindedir.
- GLİNEXT MR, 112 film tabletlik şeffaf PVC-PVDC alüminyum blisterde piyasaya sunulmaktadır.
- GLİNEXT MR oral antidiyabetikler (biguanidler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmede kullanılırlar.
- İnsülin pankreas tarafından üretilen ve dolaşıma verilen bir hormon olup vücudunuzun kandaki glukozu (şeker) almasını sağlar. Vücudunuz glukozu enerji üretmek için kullanır veya ileride kullanmak için depolar.
- Eğer şeker hastalığınız varsa, pankreasınız yeterli insülini üretmiyor veya vücudunuz üretilen insülini düzenli kullanamıyordur. Bu durum kanınızda yüksek düzeyde glukoz bulunmasına neden olur. GLİNEXT MR kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.
- GLİNEXT MR, tek başına diyet ve egzersizin kan şekeri düzeyini kontrol etmede yetersiz kaldığı özellikle fazla kilolu tip 2 diyabetli hastaları (insülin bağımsız diyabet olarak adlandırılan, bir tür şeker hastalığı) tedavi etmede kullanılır.
- Erişkinler, GLİNEXT MR'ı tek başına veya şeker hastalığını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar veya insülin) birlikte kullanabilir.

2. GLİNEXT MR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİNEXT MR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Metformin veya GLİNEXT MR'nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa ve böbrek fonksiyon bozukluğunda (serum kreatinin düzeyi erkeklerde >1.5 mg/dL ve kadınlarda >1.4 mg/dL, ya da anormal kreatin klirensinde)
- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, dehidrasyon, hızlı kilo kaybı ya da ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa, Ketoasidoz "keton cisimcikleri" denilen maddelerin kanda birikip diyabetik komaya yol açabileceği bir tablodur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur.

- Böbrekler tarafından atılması gereken asit iyonlarının birikmesi veya aşırı bikarbonat iyonunun kaybedilmesi durumu varsa (metabolik asidoz),
Metabolik asidoz belirtileri; bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı, baş ağrısı ile karakterize bir durumdur. Bu belirtilerin sizde görülmesi halinde lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kez kusma gibi durumlardan dolayı vücudunuzda çok fazla su kaybı (dehidrasyon) olmuşsa
Dehidrasyon böbrek problemlerine neden olabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir (Lütfen aşağıdaki “GLİNEXT MR’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Akciğer ya da bronş sistemini veya böbreklerinizi etkileyen ciddi bir enfeksiyon riskiniz varsa, Ciddi enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen aşağıdaki “GLİNEXT MR’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, kan dolaşımıyla ilgili ciddi problemlerinizi (şok gibi) varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız, kan veya dokularda mikroorganizma ya da patojenlerin bulunma riski ile oluşan sistemik bir hastalığınız (sepsisemi) varsa
Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen aşağıdaki “GLİNEXT MR’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Emziriyorsanız.

Aşağıdaki durumlarda GLİNEXT MR kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz,
- Büyük bir cerrahi girişim geçirecekseniz, işlemden veya girişimden önce ve sonra belli bir zaman döneminde GLİNEXT MR kullanmayı kesmelisiniz.

Doktorunuz bu süre içinde farklı bir tedaviye ihtiyacınız olup olmayacağına karar verecektir.

Doktorunuzun talimatlarına harfiyen uymanız önemlidir.

GLİNEXT MR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

Lütfen özel bir risk olarak laktik asidoza dikkat ediniz.

GLİNEXT MR, özellikle de böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa, laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat ciddi bir komplikasyona neden olabilir. Laktik asidoz riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla da artmaktadır.

Laktik asidozun belirtileri kusma, kas kramplarıyla seyreden karın ağrısı, aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlütür.

Eğer bu rahatsızlık sizde oluşursa, acilen hastanede tedavi olmanız gerekebilir, çünkü laktik asidoz komaya ilerleyebilir. GLİNEXT MR kullanmayı hemen bırakınız ve derhal bir doktor veya en yakın hastane ile temas kurunuz.

- GLİNEXT MR tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Buna karşılık GLİNEXT MR'yi, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ve hipoglisemiye neden olabilen diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler gibi) birlikte kullanıyorsanız hipoglisemi oluşma riski mevcuttur. Eğer sizde halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğu gibi hipoglisemi belirtileri oluşursa, bu durumu düzeltmek için şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketmek yardımcı olacaktır.

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

GLİNEXT MR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLİNEXT MR, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

GLİNEXT MR'yi kullanırken alkol almayınız. Alkol özellikle karaciğer problemlerinizi varsa ya da beslenme bozukluğu yaşıyorsanız, laktik asidoz riskini arttırabilir. Bu durum alkol içeren ilaçlar için de geçerlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz süresince, şeker hastalığınızı tedavi etmek için insüline gerek duyarsınız.

Hamileyseniz, hamile olma ihtimalinizin olduğunu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, GLİNEXT MR kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz; bu durumda doktorunuz tedavinizi değiştirebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız GLİNEXE MR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GLİNEXE MR tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz.

Bu nedenle GLİNEXE MR araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

Buna karşılık GLİNEXE MR'yi hipoglisemiye neden olabilen diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler) birlikte kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız. Hipoglisemi belirtileri; halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğudur. Bu belirtileri hissetmeye başlarsanız araç ve makine kullanmayınız.

GLİNEXE MR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLİNEXE MR soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz **işlemden önce ve sonra belli bir zaman döneminde GLİNEXE MR kullanmayı kesmelisiniz.**

GLİNEXE MR'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız kan şekeri testlerinizin daha sık yapılması veya doktorunuzun GLİNEXE MR dozunu ayarlaması gerekebilir:

- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Astım tedavisinde kullanılan beta-2-agonistleri (salbutamol veya terbutalin gibi),
- Şiddetli cilt iltihabı veya astım tedavisinde kullanılan kortikosteroidler.
- Diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncı veya kalp yetmezliği gibi kalp ve damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar).

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. GLİNEXE MR nasıl kullanılır?

GLİNEXE MR sağlıklı bir yaşam tarzının yararlarının yerini alamaz. İlacınızı kullanırken doktorunuzun size tavsiye ettiği diyeti ve düzenli egzersizleri uygulamaya da devam ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GLİNEX MR kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- Normal başlangıç dozu günde tek doz 500 mg GLİNEX MR'dır
- 10-15 gün sonra, doz kan şekeri (glukoz) ölçümlerine göre ayarlanmalıdır. Dozun yavaş yavaş artırılması hastanın tedaviye uyumuna olumlu katkıda bulunabilir. Bir günde önerilebilen en yüksek doz 2000 mg GLİNEX MR'dır.
- Doz artırımları, 10-15 günde bir 500 mg'lık artışlarla yapılmalı ve günlük en yüksek doz akşam yemeğiyle beraber bir kez alınan 2000 mg olmalıdır.
- Günde bir kez 2000 mg GLİNEX MR ile yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamazsa, günde iki kez 1000 mg GLİNEX MR uygulaması düşünülmelidir, her iki doz da yemekle birlikte alınmalıdır.
- Eğer bu uygulamaya rağmen kan şekerinin kontrolü sağlanamazsa, günde en fazla 3000 mg'a kadar hemen salımlı metformin tabletler verilebilir.
- Halen hemen salımlı metformin tabletler ile tedavi edilmekte olan hastalarda, GLİNEX MR film tablet başlangıç dozu, hemen salımlı metformin tabletlerin günlük dozuna eşdeğer olmalıdır. Günde 2000 mg üzerindeki metformin dozları ile tedavi edilen hastalarda, GLİNEX MR film tablete geçiş önerilmez.
- Başka bir ağızdan kullanılan diyabet ilacından geçilmesi düşünülürse: diğer ilacın kullanımı durdurulmalı ve yukarıda belirtilen dozlarda GLİNEX MR film tablete geçilmelidir.

İnsülin ile birlikte kullanımı:

Daha iyi kan glukoz kontrolü sağlamak için metformin ve insülin birlikte kullanılabilir. Başlangıç dozu günde bir kez 500 mg'dır. Doktorunuz tarafından insülin dozu kan glukoz ölçümlerinize göre ayarlanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

GLİNEX MR, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir. GLİNEX MR'yi yemeklerle birlikte veya yemekten sonra almanız bu ilacın sindirim sisteminizi etkileyen yan etkilerinin oluşmasını önler.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

GLİNEX MR tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Mevcut veri eksikliğinden dolayı, GLİNEX MR çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken GLİNEX MR dozunu böbrek fonksiyonunuza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

İzleme:

Doktorunuz kullanmanız gereken GLİNEX MR dozunu kan şekeri düzeyinize göre belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda GLİNEX MR kullanılmamalıdır.

Böbrek fonksiyon bozukluğunda ($Cl_{kr} < 60$ mL/dak.) (serum kreatinin düzeyi erkeklerde > 1.5 mg/dL ve kadınlarda > 1.4 mg/dL) olan kişilerde kontrendikedir.

Yaşlı kişilerde, böbrek fonksiyonlarının azalma potansiyeli nedeniyle metformin hidroklorür dozu, böbrek fonksiyonlarına göre ayarlanmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının düzenli kontrolü gereklidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda GLİNEX MR kullanılmamalıdır.

Eğer GLİNEX MR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİNEX MR kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİNEX MR kullandıysanız, sizde laktik asidoz oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlütür.

Bahsedilen laktik asidoz belirtilerinin sizde görülmesi halinde acil tıbbi müdahaleye ihtiyacınız olabilir. Bu nedenle doktorunuz ile irtibata geçmelisiniz.

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

GLİNEXT MR'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı almayı unutursanız, hatırladığımız zaman yemekle birlikte alınız.

GLİNEXT MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe GLİNEXT MR'yi almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GLİNEXT MR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- **Laktik asidoz**

Laktik asidoz, özellikle böbreklerin düzenli çalışmıyorsa çok seyrek görülen; fakat ciddi bir rahatsızlıktır. Eğer bu durum sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. Laktik asidozun belirtileri; kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlütür.

- **Bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize metabolik asidoz**

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Kanda düşük B12 vitamin düzeyi**
- **Karaciğer fonksiyon testinde anormallikler**
- **Hepatit (karaciğer iltihabı olup yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, cildin veya gözün beyaz kısımlarının sararması)**
- **Kolestatik hepatit; sarılık, açık renkli dışkı, kaşıntı, halsizlik, iştahsızlık ile karakterize durum.**
- **Karaciğer enzim seviyelerinde artma**
- **Kansızlık (hemolitik anemi)**
- **Titreme, terleme, dudakta ve dilde karıncalanma, solukluk, çarpıntı ve huzursuzluk ile kendini gösteren kan şekerinin normalden düşük olması (hipoglisemi)**

- Cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem), kaşıntı, kurdeşen gibi cilt reaksiyonları
- Parlak, mor renkli papüllerden oluşan döküntülerle belirgin deri rahatsızlığı
- Kilo kaybı ve zayıflama (kaşeksi), iştah azalması (anoreksi)

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tat almada bozukluk
- Hasta hissetme, bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı (abdominal ağrı), şişkinlik, hazımsızlık ve iştah kaybı gibi sindirim problemleri. Bu yan etkiler, genellikle tedavinin başlangıcında olur. Eğer dozları gün boyunca yayarsanız ve tabletleri yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alırsanız bu yakınmalarınızı azaltacaktır.
- Takatsızlık (asteni), baş dönmesi, sersemlik hali, baş ağrısı.

Bunlar GLİNEX MR'nin hafif yan etkileridir.

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. GLİNEX MR'nin saklanması

GLİNEX MR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİNEX MR'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLİNEX MR'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec Toplam Kalite Yön. San. Tic. A.Ş.
1. Organize Sanayi Bölgesi 2. Yol No: 2
Arifiye/SAKARYA
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0264 291 51 98
E-mail : info@neuteckalite.com

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı/SAKARYA

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.