

## KULLANMA TALİMATI

### GLUCOTROL XL 5 mg kontrollü salım tablet Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her tablet 5 mg glipizid içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Polietilen oksit, hidroksipropil metilselüloz 2910, demir (III) oksit kırmızı (E172ii), magnezyum stearat (E572), sodyum klorür, selüloz asetat, polietilen glikol 3350, opadry beyaz (YS-2-7063), siyah mürekkep (S-1-17823)

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

Başlıkları yer almaktadır.

### 1. GLUCOTROL XL nedir ve ne için kullanılır?

GLUCOTROL XL 5 mg Kontrollü Salım Tabletler ilacın yavaş salınımına izin vermek üzere özel tasarlanmış bir kabuk içindedir. İlacın ismindeki "XL" ibaresi bu özelliğini temsil etmektedir. Her tablet etkin madde olarak 5 mg glipizid içerir. 20 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

GLUCOTROL XL etkin maddesi glipizid sulfonilüre adı verilen gruba dahil bir ilaçtır. Bu tür ilaçlar diyabete karşı (kan şekerini düşürerek diyabeti önlemek için) kullanılan ilaçlardır.

GLUCOTROL XL diyet ve egzersizin yeterli olmadığı Tip 2 diyabet hastalarında diyete ilave olarak kullanılır.

Vücudunuz kanınızdaki şeker seviyesini uygun düzeyde tutmak için insülin üretir.

Tip 2 diyabette:

- Vücudunuz yeterli insülin üretmiyor olabilir
- Vücudunuz üretilen insülini kullanamıyor olabilir
- Kanınızdaki şeker düzeyi çok yüksek olabilir

Eğer kan şekeri düzeyiniz kontrol altında değilse böbrek hasarı, sinir hasarı, körlük, dolaşım problemleri (vücudunuzdaki kan hareketi), ayak, bacak veya diğer uzuvların kaybı, yüksek kan basıncı, kalp krizi veya inme gibi ciddi medikal problemlere yol açabilir.

GLUCOTROL XL esas olarak aşağıdaki şekillerde çalışır:

- Vücudunuzun kendi insülininden daha fazla salmasına yardım ederek
- Vücudunuzun kendi insülinine daha fazla yanıt vermesine yardım ederek
- Vücut tarafından üretilen glukoz (şeker) miktarını düşürerek

GLUCOTROL XL almaya başladığınızdan sonra bile, diyet ve egzersiz programlarınıza uymaya devam etmelisiniz.

İlacı aldıktan sonra daha iyi hissetmez ya da daha kötü hissederseniz doktorunuza danışınız.

## 2. GLUCOTROL XL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### GLUCOTROL XL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer geçmişte etkin madde glipizid, benzer antidiyabetik ilaçlara veya GLUCOTROL XL tablet içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden (bkz. Bölüm 6) herhangi birine karşı alerjik reaksiyon geliştirdiyse.
- Muhtemelen çocukluğunuzda başlamış olan insüline bağımlı şeker hastalığınız (Juvenil veya Tip I diyabet olarak da bilinir) varsa
- Eğer idrarınızda keton cisimleri ve şeker bulunuyorsa (ketoasidozunuz var demektir)
- Bilinç kaybı yaşadığınız dönemler varsa (bu diyabetik koma geçirmiş olabileceğiniz anlamına gelir)
- Böbrekleriniz veya karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa
- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız
- Şu anda mantar enfeksiyonlarınızın tedavisi için mikonazol alıyorsanız.

### GLUCOTROL XL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizde varsa ilaca başlamadan önce doktorunuza bildirin:

- Böbrek üstü veya hipofiz bezlerinizle (vücutta hormon salgılayan bezler) ilgili sorunlarınız olduğu söylendi ise
- Eğer büyük bir ameliyat geçirecekseniz, yakın zamanda bir yaralanma (travma) geçirdiyse veya ateş veya şiddetli enfeksiyonunuz gelişti ise (Daha fazla bilgi için Bölüm 3 "Eğer ameliyat olacaksınız" bölümüne bakınız).
- Glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) eksikliğiniz varsa. Bu durum genelde aileden gelir. G6PD eksikliği olup GLUCOTROL XL kullananlar hemolitik anemi geliştirebilir (kırmızı kan hücrelerinin anormal parçalanmasına neden olur)

Bilhassa yaşlıysanız, zayıflamışsanız veya yetersiz besleniyorsanız, düzenli olarak kan ve idrarda şeker testi yaptırmanızdır. Testlerin sonuçları doktorunuz tarafından önerilen sınırların dışındaysa, derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

GLUCOTROL XL, konfüzyon (kafa karışıklığı), bayılma, terleme, baş dönmesi, uyuşukluk, baş ağrısı, titreme (tremor, yani irade dışı titreme) ve görme bozuklukları ile karakterize hipoglisemiye (düşük kan şekeri seviyeleri) neden olabilir. (Bu belirtiler ayrıca hipoglisemi ile ilişkili olmayabilir). Düşük kan şekeri seviyeleri, düzenli bir karbonhidrat

alımı ile (örneğin ekme  veya nişasta/şeker içeren diğer ürünler) alınarak  nlenebilir. Düzenli yemek yemelisiniz ve bir şey yemeden önce uzun süre veya yoğun egzersiz yapmamalısınız.

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

### **GLUCOTROL XL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkol ile birlikte kullanıldığında kan şekerinin aşırı şekilde düşmesine (komaya varabilecek kadar) neden olabilir. Bu nedenle alkol kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GLUCOTROL XL ile tedavi süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız GLUCOTROL XL kullanmayınız. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GLUCOTROL XL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız GLUCOTROL XL kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Baş dönmesi, titreme, sinirlilik, terleme, uyuşukluk, çarpıntı, konsantrasyon g c lüğü, hissettiğinizde bunlar hipoglisemi belirtileri olabilir. Bu durumda araç veya makine kullanmamalısınız.

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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

Eğer herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız yakın zamanda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Aşağıdaki ilaçlar GLUCOTROL XL ile birlikte kullanıldığında kan şekerinizi çok fazla d şerebilir:

- Mantar enfeksiyonlarını tedavi eden bazı ilaçlar (mikonazol, flukonazol, vorikonazol gibi)
- Steroid olmayan anti-enflamatuvar (kas ve eklem ağrısı için kullanılan) ilaçlar (fenilbutazon gibi)
- Aspirin veya salisilatlar olarak bilinen asprine benzer ilaçlar (genellikle ağrı kesici olarak kullanılır)
- Beta blokör ilaçlar (yüksek tansiyon ve bazı kalp hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (mide ve bağırsak ülserinde kullanılır)
- Sülfonamidler veya kloramfenikol (bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- Kinolon (bakteriyel enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır)

- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Kumarin antikoagülanlar (kanda pıhtı oluşumunu önlemek için; örn. varfarin)
- Fibratlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır; örn: klofibrat)

Aşağıdaki ilaçlar da kan şekerini yükseltmeye eğilimlidir:

- Danazol (bir hormon tedavisi)
- Fenotiyazinler (psikiyatri tedavisinde kullanılır örn. klorpromazin, tioridazin)
- Kortikosteroidler (inflamatuar hastalıkların tedavisinde kullanılır; örn. prednizolon)
- Sempatomimetik ilaçlar (örneğin astım tedavisinde kullanılan izoprenalin, salbutamol)
- Oral kontraseptifleri de içeren hormonal ajanlar (östrojen, progesteron ve doğum kontrol hapları) ve hormon yerine koyma tedavisi
- Tiyazidler veya diğer diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar; örn. bendroflumetiazid)
- Tiroid hormon tedavisinde kullanılan ilaçlar (Düşük miktarda tiroid hormonu olan hastaları tedavi etmek için kullanılır)
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- Nikotik asit (vitamin takviyelerinde ve kolesterol ve diğer lipid düzeylerini düşürmek için kullanılır)
- Kalsiyum kanalını bloke eden ilaçlar (kalp krizi ve yüksek tansiyonda kullanılır; örn. nifedipin veya verapamil)
- İzoniiazid (tüberküloz tedavisinde kullanılır)

*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. GLUCOTROL XL nasıl kullanılır?

Kan şekerini düşürmek için kullanılan diğer ilaçlar gibi GLUCOTROL XL dozu da hastanın ihtiyacına göre kişisel olarak ayarlanır. Bundan dolayı ilacınızı doktorunuzun anlattığı gibi almanız önemlidir. Aşağıda belirtilen doz sadece tavsiyeden ibarettir.

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

GLUCOTROL XL'in önerilen başlangıç dozu günlük 1 tablettir. GLUCOTROL XL tabletlerin 3 farklı dozu (2,5 mg, 5 mg ve 10 mg) bulunmaktadır. Doktorunuz size uygun olan dozu reçete edecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- İlacınızı kahvaltılı ile birlikte alınız. Tabletiniz 24 saat boyunca etki edecek şekilde tasarlanmıştır. Bu nedenle, günde sadece 1 kez kullanmanız yeterlidir.
- GLUCOTROL XL tabletler yeterli miktarda sıvı ile (bir bardak su ile) bütün halinde yutunuz.
- Tabletini bütün olarak alınız. Tabletleri çiğnemeyiniz, bölmeyiniz veya parçalamayınız. Bu, tablete zarar vererek tek seferde kanınızda çok fazla ilaç salınmasına neden olur.
- Doktorunuz ile konuşmadan dozu değiştirmeyiniz veya tabletlerinizi almayı kesmeyiniz.
- Yediğiniz yiyecekler hakkında doktorunuzun önerisine uyunuz
- Doktorunuzun söylediği zaman aralıklarında düzenli olarak kan şekerinizi ölçünüz veya ölçtürünüz.
- Pek çok hastada bir süre sonra ilacın kan şekeri düzeyini istenen düzeye düşürmedeki etkinliği azalabilir. Bu nedenle doktorunuzun söylediği zamanlarda kontrole gidiniz.

İlacın tümü salındıktan sonra, boş tablet kabuğu, barsak hareketinde normal yollarla vücudunuzdan atılacaktır. Dışkıınızda (barsak hareketi) boş tablet kabuğu görürseniz endişelenmeyin.

Kan şekeri seviyenizi iyi kontrol edilmesine yardımcı olmak için GLUCOTROL XL' i her gün kullanmanız önemlidir. Kan şekeri test sonuçlarınıza göre doktorunuz dozunuzu ayarlayabilir. Kan şekeri seviyeniz kontrol altında değilse, doktorunuzu arayınız. Dozunuzu doktorunuzun tavsiyesi olmadan değiştirmeyiniz. GLUCOTROL XL alırken diyet ve egzersiz programınıza devam ediniz. GLUCOTROL XL'in işe yaradığından emin olmak için kan ve idrar testlerinizi düzenli olarak yaptırınız.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Çocuklarda ve büyüme çağındaki etkinlik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalar, kuvvetsiz, düzensiz kalori alan hastalarda ve bunun gibi risk altındaki hastalarda hipoglisemi (kan şekerinde düşme) riskini azaltmak için başlangıç ve idame dozu mümkün olan en düşük dozda (günlük 5 mg) olmalıdır.

### **Özel kullanım durumları: (böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb)**

Böbrek veya karaciğer fonksiyonu yetersiz olan hastalarda da mümkün olan en düşük doz uygulanmalıdır.

### **İnsülin alan hastalar**

Günlük insülin gereksinimi 20 ünite veya daha az olan hastalarda, insülin kesilip GLUCOTROL XL tedavisine normal dozlarla başlanabilir.

İnsülini kesme döneminde, kendi kan şekerinizi ölçmelisiniz. Eğer bu testlerde anormallik varsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

Günlük insülin gereksinimi 20 üniteden fazla olan hastalarda, insülin dozu yarı yarıya azaltılıp GLUCOTROL XL tedavisine normal dozlarla başlanabilir. Günde 40 üniteden fazla insülin kullanıyorsanız, insülinde GLUCOTROL XL tedavisine geçiş süresinde doktorunuz hastanede kontrol altında tutulmanızı isteyebilir.

*Eğer GLUCOTROL XL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUCOTROL XL kullandıysanız:**

Baş dönmesi, titreme, sinirlilik, terleme, uyuşukluk, çarpıntı durumunuz varsa kan şekeriniz aşırı düştü demektir. Şekerli birşeyler yiyip içiniz. Baygınlık geçiriyorsanız en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

*GLUCOTROL XL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **GLUCOTROL XL' yi kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız, ilacınızı hatırladığınız anda veya halsizlik hissettiğinizde almanız önemlidir, aksi halde kan şekeriniz çok yükselebilir ve komaya girebilirsiniz (veya bilincinizi kaybedebilirsiniz).

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **GLUCOTROL XL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz size söylemediği sürece kullanım dozunuzu değiştirmeyiniz ya da tabletleri almayı durdurmuyunuz. İlacı bırakmanız diyabetinizi kötü etkileyebilir.

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

Tüm ilaçlar gibi, GLUCOTROL XL' nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Düşük kan şekeri:** GLUCOTROL XL kan şekerinizi tehlikeli düzeylere (hipoglisemi) düşürebilir. Bu durum, diyet ve egzersizinizi düzenli takip etmezseniz, alkol alırsanız, stres altındaysanız veya hasta olursanız oluşabilir. Bu durum ayrıca, GLUCOTROL XL dozu sizin için yeterli olandan yüksek olduğunda da oluşabilir. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına ihtiyaç duyabilir. Dozunuzu kendiniz ayarlamayınız.

Kan şekeriniz düşük olduğunda oluşan vücut belirtilerinizi tanıdığınızdan emin olun: Bu belirtiler:

- Soğuk ve nemli hissetme
- Normal olmayan terleme
- Sersemlik
- Halsizlik
- Titreme
- Güçsüzlük
- Açlık
- Hızlı kalp atışı
- Baş ağrısı
- Bulanık görme
- Konuşma bozukluğu
- Dudak veya ellerde karıncalanma

Bu belirtilerin herhangi birini fark ederseniz, hemen portakal suyu, bal, şeker gibi şeker içeren bir şey yiyiniz veya içiniz.

Eğer kısa zamanda iyi hissetmezseniz veya kan şeker seviyeniz yükselmezse, doktorunuzu arayınız. Doktorunuza ulaşamıyorsanız en yakın hastaneye başvurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa GLUCOTROL XL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Ani hırıltı, nefes almada güçlük, göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme, kızarıklık ya da kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkileyen) gibi bir alerjik reaksiyon. Alerjik reaksiyonlar (çok nadiren de olmak üzere ölüm), GLUCOTROL XL'e benzer ilaçlarla bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, GLUCOTROL XL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler: GLUCOTROL XL bazı insanlarda başka yan etkilere yol açabilir. Ancak, GLUCOTROL XL ile ciddi yan etkilerin görülme sıklığı çok düşüktür. Diğer olası yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Yaygın:

- Hipoglisemi (düşük kan şekeri)
- Bulantı
- İshal
- Karın ağrısı

Yaygın olmayan:

- Sersemlik hissi, baş dönmesi
- Uyuşukluk, uykulu olma
- Titreme (tremor)
- Bulanık görme
- Kusmak
- Sarılık (cildin ve gözlerin sararması, kaşıntı ve koyu renkli idrar)
- Egzama (deri iltihabı)

Bilinmiyor:

- Agranülositoz (bir tür beyaz kan hücreleri eksikliği)
- Lökopeni (beyaz kan hücre sayısında azalma)
- Trombositopeni (kan pulcukları sayısında azalma)
- Hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin anormal yıkımı)
- Pansitopeni (her tip kan hücrelerinin sayısında azalma)
- Akut olmayan porfiri (ışığa duyarlılık belirtileriyle ortaya çıkan deri rahatsızlığı)
- Kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı (prurit)
- Döküntü (kırmızı, inişli çıkışlı, ve kızamık gibi)
- Kaşıntı, deride kızarıklık ya da iltihap (alerjik dermatit)
- Soluk kırmızı, kabarık, kaşıntılı şişlikler (ürtiker)
- Işığa duyarlılık
- Kan sodyumunda azalma (hiponatremi)
- Kafa karışıklığı
- Baş ağrısı
- Görme bozuklukları, çift görme
- Kabızlık
- Karaciğer iltihabı (hepatit) ve anormal karaciğer fonksiyonları
- Kırıklık (genel rahatsızlık)
- Anormal laboratuvar testleri

GLUCOTROL XL ile raporlanmış olmasa da; benzer bir diyabet ilacının yüksek kalp krizi riski ile bağlantılı olduğu belirlenmiştir. Eğer kalp hastalığı için risk faktörünüz varsa ve GLUCOTROL XL kullanıyorsanız, düzenli olarak doktorunuza görününüz.

*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' ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. GLUCOTROL XL'nin Saklanması**

*GLUCOTROL XL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLUCOTROL XL'yi kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi :** Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy – İstanbul

**Üretim yeri :** Pfizer Pharmaceuticals LLC, Porto Riko

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