

## KULLANMA TALİMATI

### DİAFREE® 0.5 mg tablet

Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** Repaglinid 0.5 mg.

•**Yardımcı maddeler** Gliserin %85 (E422), povidon (polividon) (E1201), poloksamer, mikrokristalin selüloz (E460), dibazik kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, polietilen glikol, prejelatinize nişasta, polakrilin potasyum, krospovidon, sorbik asit (E200), magnezyum stearat (E572).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DİAFREE® nedir ve ne için kullanılır?**

DİAFREE®, 90 tabletlik alüminyum/alüminyum poliyamid blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tabletler beyaz renkli ve yuvarlak şekillidir.

DİAFREE®, repaglinid içeren ve diyabet tedavisinde ağız yoluyla kullanılan bir ilaçtır. Repaglinid adlı etkin madde, pankreasınızın daha fazla insülin salgılatmasına yardımcı olarak kan şekerinizi (glukoz) düşürür.

**Tip 2 diyabet**, pankreasınızın, kanınızdaki glukoz seviyesini kontrol etmek için yeterli miktarda insülin üretmediği veya ürettiği insüline vücudunuzun normal tepki vermediği bir

hastalıktır.

DİAFREE<sup>®</sup>, diyet ve egzersize ilave olarak erişkinlerde Tip 2 diyabetin kontrolünde kullanılır; tedaviye genellikle diyet, egzersiz ve kilo kaybının, tek başına kan şekerinizi kontrol etmeye (veya düşürmeye) yetmediği durumlarda başlanılır.

DİAFREE<sup>®</sup> ayrıca diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç olan metformin ile beraber de kullanılabilir.

DİAFREE<sup>®</sup>'nin kan şekerini düşürdüğü gösterilmiştir, bu diyabetinizle birlikte ortaya çıkan rahatsızlıkların (komplikasyon) engellenmesine yardımcı olur.

## 2. DİAFREE<sup>®</sup>'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DİAFREE<sup>®</sup>'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Repaglinid (DİAFREE<sup>®</sup> etkin maddesi) ya da bu ilacın bileşiminde bulunan diğer maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler başlığı altında verilmiştir) karşı **alerjik** iseniz
- **Tip 1 diyabetiniz** (insüline bağımlı diyabet) varsa
- **Diyabetik ketoasidozunuz** (kanınızda asit düzeyinin artması) varsa
- **Ağır bir karaciğer hastalığınız** varsa
- **Gemfibrozil** (kandaki yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.
- **Klopidogrel** kullanıyorsanız

### DİAFREE<sup>®</sup>'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DİAFREE<sup>®</sup> kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

Eğer;

- **Karaciğer problemleriniz** varsa. DİAFREE<sup>®</sup>'nin orta derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmez. Eğer ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa DİAFREE<sup>®</sup> kullanmayınız.
- **Böbrek problemleriniz** varsa DİAFREE<sup>®</sup>'yi dikkatli kullanınız.
- Yakın zamanda **büyük bir ameliyat** geçirecekseniz ya da son zamanlarda **ağır bir hastalık** ya da **enfeksiyon** (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) geçirdiyse. Bu gibi durumlarda diyabetik kontrol sağlanamayabilir.
- **18 yaş altı** veya **75 yaş üzerindeyseniz**. DİAFREE<sup>®</sup> bu hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

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

### **Hipoglisemi (kan şeker düzeyinde azalma) durumunda:**

Kan şekeriniz çok düşük seviyelere inerse hipoglisemi ile karşılaşabilirsiniz. Bu aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Gerekenden daha çok miktarda DÍAFREE® alırsanız
- Normalden daha fazla egzersiz yaparsanız
- Aynı anda başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa (bkz. 2. DÍAFREE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler'in diğer bölümleri).

**Hipogliseminin uyarıcı belirtileri** birdenbire ortaya çıkabilir. Soğuk terleme, soğuk ve solgun deri, baş ağrısı, hızlı kalp atışı, hasta hissetme, aşırı açlık hissi, geçici görme bozuklukları, baş dönmesi, alışılmamış yorgunluk ve güçsüzlük, sinirlilik veya titreme, endişe, gerginlik, zihin bulanıklığı ve konsantrasyon güçlüğü gibi belirtiler görülebilir.

**Kan şekeriniz düşükse veya hipoglisemi belirtilerinin ortaya çıktığını hissediyorsanız** glukoz tabletleri veya yüksek oranda şeker içeren hafif yiyecek veya içecekler olarak dinlenin.

**Hipoglisemi belirtileri kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz sabitlendiğinde** DÍAFREE® tedavisine devam edin.

**Çevrenizdeki kişilere diyabet hastası olduğunuzu söyleyin ve hipoglisemiden dolayı oluşabilecek bayılma (bilinç kaybı) durumunda** sizi yan yatırıp derhal tıbbi yardım çağrılarını gerektiği konusunda bilgilendirin. Bu durumda size hiçbir şekilde yiyecek veya içecek verilmemelidir, çünkü nefes borunuza kaçabilir ve boğulmanıza neden olabilir.

- **Eğer ağır hipoglisemi** tedavi edilmezse, geçici veya kalıcı beyin hasarına ve hatta ölüme neden olabilir.
- **Eğer** bayılmanıza neden olacak şiddette bir **hipoglisemi yaşadysanız** veya sıklıkla hipoglisemi yaşıyorsanız, doktorunuza danışınız. Alınan DÍAFREE® miktarında, diyet veya egzersiz programınızda ayarlamalar gerekebilir.

### **Kan şekeriniz çok yükselirse:**

Hiperglisemi, kan şekerinizin çok fazla yükselmesi durumudur. Hiperglisemi aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Gerekenden daha az miktarda DÍAFREE® alırsanız
- Enfeksiyon geçirirseniz veya ateşiniz yükselirse
- Normalden daha fazla gıda alırsanız
- Normalden daha az egzersiz yaparsanız.

**Çok yüksek kan şekerinin uyarıcı belirtileri** kademeli olarak ortaya çıkar. Bu belirtiler, sık idrara çıkma, susuzluk hissi, deride ve ağızda kuruluk olarak görülebilir. Doktorunuza danışınız. Alınan DÍAFREE® miktarında, diyet veya egzersiz programınızda ayarlamalar gerekebilir.

### **DÍAFREE®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DÍAFREE®'yi ana yemeklerden önce alınız. Alkol DÍAFREE®'nin kan şekerini düşürücü

etkisini değiştirebilir. Hipoglisemi belirtilerine dikkat ediniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız DİAFREE® kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DİAFREE®'yi emzirme döneminde kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Kan şekeriniz çok düşük veya çok yüksekse araç ve makine kullanma kabiliyetiniz etkilenebilir. Lütfen bu durumun kendiniz ve başkaları için tehlike yaratabileceğini unutmayınız. Çok sık hipoglisemi (kan şeker düzeyinde azalma) yaşıyorsanız veya hipoglisemi belirtilerini fark etmekte güçlük çekiyorsanız doktorunuzdan araç veya makine kullanıp kullanamayacağınız konusunda bilgi alınız.

### **DİAFREE® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Eğer doktorunuz reğetelerse, DİAFREE®'yi diyabet tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç olan metformin ile birlikte kullanabilirsiniz.

Eğer gemfibrozil (kandaki yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, DİAFREE® kullanmamalısınız. Bu durumu doktorunuza bildiriniz.

DİAFREE®'nin etkisi, aldığımız diğer ilaçlara bağlı olarak değişebilir. Özellikle belirtilenler aşağıdaki gibidir:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Beta blokör maddeler (yüksek kan basıncı ya da kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Salisilatlar (örn. aspirin, ağrıyı gidermek için)  
Oktreotid (kanser tedavisinde kullanılır)
- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) (inflamasyon ve ağrıya karşı kullanılırlar)
- Steroidler (anabolik steroidler ve kortikosteroidler – kansızlık veya iltihaplanma

tedavisinde kullanılır)

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Tiyazidler (diüretik – idrar söktürücü, vücuttan tuz ve sıvının uzaklaştırılması için)
- Danazol (meme kistleri ve endometriyozis (iyi huylu olmasına rağmen ağrıya sebebiyet veren, rahim iç tabakasında bulunması gereken dokunun rahim dışında lokalize olmasından kaynaklanan bir hastalık) tedavisinde kullanılır)
- Tiroid ürünleri (tiroid hormon seviyelerinin düşüklüğünün tedavisinde kullanılır)
- Sempatomimetikler (bazıları astım tedavisinde kullanılır)
- Klaritromisin, trimetoprim, rifampisin (antibiyotik ilaçlar)
- İtrakonazol, ketokonazol (mantar ilacı- antifungal)
- Gemfibrozil (kandaki yüksek yağ seviyelerininin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak üzere kullanılır)
- Deferasiroks (aşırı demir yükünü azaltmak için kullanılır)
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (epilepsi (sara) tedavisinde kullanılır)
- St. John's wort (sarı kantaron, bitkisel ürün, depresyon için)
- Klopidogrel (kan pıhtılaşmasını engeller)

*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. DİAFREE® nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

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

Doktorunuz sizin için en uygun olan dozu tespit edecektir.

**Normal başlangıç dozu** her ana yemekten önce 0.5 mg'dır.

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

Tabletler bir bardak su ile her ana öğünden hemen önce ya da en fazla 30 dakika öncesindeki herhangi bir zaman diliminde de alınabilir.

Doz, doktorunuz tarafından 4 mg'a kadar ayarlanabilir. Tavsiye edilen maksimum günlük doz 16 mg'dır.

Doktorunuzun öngördüğünden fazla DİAFREE® kullanmayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altında olan hastalarda bu ilaç kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

DİAFREE®, 75 yaş üzeri hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek problemlerinizi varsa DİAFREE®'yi dikkatli kullanınız. Doktorunuza danışınız.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

DİAFREE®'nin orta derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmez. Eğer ağır bir karaciğer hastalığınız varsa DİAFREE® kullanmayınız (*bakınız DİAFREE®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ*).

*Eğer DİAFREE®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAFREE® kullandıysanız:**

Eğer çok fazla DİAFREE® aldıysanız, kan şekeriniz bir hipoglisemi durumuna neden olacak kadar düşük bir seviyeye gelebilir. Hipogliseminin ne olduğunu anlamak ve bu durumda ne yapılması gerektiğini öğrenmek için lütfen “*Hipoglisemi durumunda*” bölümüne bakınız.

*DİAFREE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **DİAFREE®'yi kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir doz almayı unutursanız bir sonraki dozu normalde almanız gereken miktarda alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **DİAFREE® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Eğer DİAFREE® ile tedavi sonlandırılırsa, tedavinizde istenen etkiye ulaşamayacağının bilincinde olunuz. Diyabetiniz daha da ilerleyebilir. Eğer tedavinizde herhangi bir değişikliğin gerekli olduğunu düşünürseniz öncelikle doktorunuza danışınız.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tüm ilaçlar gibi DİAFREE®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa DİAFREE®'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Hipoglisemi (Kan şeker düzeyinde azalma):**

En yaygın yan etki hipoglisemidir, 10 hastanın birinden az , fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. (bkz. *Hipoglisemi durumunda*). Hipoglisemik reaksiyonlar genellikle hafif/orta şiddettedir ama nadiren hipoglisemik bilinç kaybı ve komaya sebep olabilir. Eğer bu olursa, derhal tıbbi yardım alınız.

**Alerji:**

Alerji çok seyrek görülür (10,000 hastadan 1'e kadarını etkileyebilir). Şişme, solumada zorluk, hızlı kalp atışı, baş dönmesi ve terleme gibi semptomlar anafilaktik reaksiyonun (ani aşırı

duyarlılık tepkisi) belirtileri olabilir. Derhal doktorunuza bildirin.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Diğer yan etkiler:**

**Yaygın** (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Karın ağrısı
- İshal.

**Seyrek** (1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

• Akut koroner sendrom (Kalp kasını besleyen damarların daralma veya tıkanması ile kalbin kan akımının kısmi yada tam kesilmesi sonucu ortaya çıkan durum) (ilaç kullanımdan kaynaklanmayabilir).

**Çok seyrek** (10.000 hastanın birinden az görülebilir.)

- Kusma
- Kabızlık
- Görme bozuklukları
- Ağır karaciğer sorunları, kandaki karaciğer enzim seviyelerinin artması gibi anormal karaciğer fonksiyonu.

**Bilinmiyor** (Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor)

- Aşırı duyarlılık (ciltte kızarıklıklar, kaşıntı, döküntü ve kabarıklıklar)
- Kendini hasta hissetme (bulantı).

*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. DİAFREE®'nin saklanması**

*DİAFREE®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*Nemden korumak amacıyla orijinal ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAFREE®'yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİAFREE®'yi kullanmayınız.  
*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik  
Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

***Ruhsat Sahibi:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156  
Sancaktepe / İstanbul  
Telefon : (0216) 398 10 63  
Faks : (0216) 398 10 20

***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156  
Sancaktepe / İstanbul  
Telefon : (0216) 398 10 63  
Faks : (0216) 398 10 20

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