

KULLANMA TALİMATI

MİGDİA 100 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 100 mg miglitol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, potasyum hidrojen karbonat, PVP K30, sorbitol (E 420), peg 6000, limon aroması içerir.

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. MİGDİA nedir ve ne için kullanılır?*
- 2. MİGDİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. MİGDİA nasıl kullanılır?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5. MİGDİA'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİGDİA nedir ve ne için kullanılır?

MİGDİA 100 mg miglitol içeren beyaz renkli düz yüzeyle, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

MİGDİA, 100 (10x10) efervesan tablet içeren plastik tüp/ silikajelli kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

MİGDİA'nın içeriğindeki etken madde olan miglitol, alfa glukozidaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Miglitol vücuttaki karbonhidrat (şeker formu) sindirimini geciktirir. Bu durum, yemekten sonra vücuda geçen şeker miktarını azaltır ve hiperglisemi (yüksek kan şekeri) oluşumunu önler.

Miglitol insüline bağlı olmayan tip 2 diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır.

2. MİGDİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİGDİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Miglitole veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Diyabetik ketoasidozunuz (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi) varsa,
- İltihabi barsak hastalığı, kolon ülseri veya kısmi barsak tıkanıklığı ve kısmi barsak tıkanıklığına yatkınlığınız varsa,
- Sindirim, emilim bozukluğu veya barsakta gaz oluşumun arttığı durumlar ile ilgili kronik barsak hastalığınız varsa.

MİGDİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek probleminiz varsa,
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Mide ya da barsak probleminiz varsa.

Eğer ateş ya da enfeksiyon (iltihap oluşturan hastalık) gelişirse doktorunuzu bu durum ile ilgili bilgilendiriniz. Kan şekeri seviyelerini bir süre kontrol edebilmemiz için insülin kullanmaya ihtiyacınız olabilir.

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

MİGDİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİGDİA yemekler ile birlikte (ilk lokma ile) alınmalıdır.

Kan şekeri seviyenizi kontrol altında tutabilmeniz için doktorunuzun size verdiği beslenme programına uyunuz.

Alkolü dikkatli kullanınız. Alkol kan şekeri seviyenizi etkileyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİGDİA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Miglitol anne sütüne geçmektedir. MİGDİA'nın emziren kadınlarda kullanılmaması önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

MİGDİA'nın araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkisi bilinmemektedir.

MİGDİA'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİGDİA her dozunda 301,882 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

MİGDİA her dozunda 40 mg sorbitol ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammül edememe (intolerans) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Pankreatin (amilaz, proteaz, lipaz) gibi sindirim enzimi takviyeleri miglitolün etkisini düşürürler. Bu tür ilaçlar miglitol ile beraber alınmamalıdır.

Eğer;

- Propranolol,

- Ranitidin,
- Digoksin,
- Gliburid, glipizid, metformin gibi diğerk şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Hidroklorotiazit, klorotiazit, klortalidon, indapamit gibi Tiazit grubu diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar,
- Prednizon, metilprednizolon gibi steroid ilaçlar,
- Östrojen veya östrojen içeren doğum kontrol hapları,
- Tiroid tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Fenitoin,
- Verapamil, diltiazem, nifedipin gibi yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ilaçları kullanıyorsanız, MİGDİA almadan önce mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

Yukarıdaki ilaçlar miglitol ile etkileşime girebilir veya kan şekeri seviyesini etkileyebilir. Bu ilaçları kullanırken doz ayarlaması veya sürekli gözetim altında tutulmanız gerekebilir.

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. MİGDİA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor başka bir şekilde tavsiye etmediği takdirde; Aşağıda, belirli yaş aralıklarında alınması önerilen dozlar verilmiştir:

Yetişkinler için: Başlangıç dozu günde 3 defa 25 mg ve her öğünün başlangıcında (ilk lokma ile) alınmalıdır. 8 hafta sonra doktorunuz dozu günde 3 defa 50 mg'a çıkarabilir. Sonraki 12 haftada ise doktorunuz dozu günde 3 defa 100 mg'a çıkarabilir.

Doktorunuz MİGDİA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MİGDİA sadece ağızdan kullanım içindir.

MİGDİA yemekler ile birlikte (ilk lokma ile) alınmalıdır.

MİGDİA bir bardak suda eritilerek içilmelidir. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MİGDİA'nın çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

MİGDİA'nın etkinliği ve güvenilirliği açısından, yaşlı hastalar ile genç hastalar arasında farklılık gözlenmez, bu nedenle yaşlı hastalarda MİGDİA dozunun özellikle ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Eğer böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliğiniz var ise, bu durumu tedaviye başlamadan önce mutlaka doktorunuza bildiriniz.

MİGDİA'nın doz ayarlaması veya sıkı kontrol altında kullanımı gerekebilir.

Sülfonilüre veya insülin alan hastalar:

Miglitol tek başına, hastalara açlık koşullarında verildiğinde bile hipoglisemiye neden olmaz. Sülfonilüre ilaçlar ve insülin belirtilere neden olabilecek kadar kan şekerini düşürebilir veya bazen hayatı tehdit edici derecede kan şeker düzeyinde azalmaya (hipoglisemi) neden olabilir. Miglitol bir sülfonilüre veya insülin ile birlikte kullanıldığında kan şekerinde daha fazla azalmaya neden olacaktır. Bu ilaçlar hipoglisemi potansiyelini artırabilir. Hipoglisemi riski, semptomları, tedavisi ve gelişimine zemin hazırlayan koşullar hastalar ve sorumlu aile üyeleri tarafından iyi anlaşılmalıdır. Miglitol sofru şekerinin parçalanmasını önlediğinden, MİGDİA sülfonilüre veya insülin ile birlikte alınırken bir glukoz kaynağı (dektroz, D-glukoz) düşük kan seviyelerinin semptomlarının tedavisi için hazır bulundurulmalıdır.

Hipoglisemi meydana gelirse bu maddelerin dozunda uygun ayarlama yapılmalıdır. Olası hipoglisemi semptomları: Açlık hissi, terleme, huzursuzluk, parezteziler, çarpıntı ve yerinde duramama, halsizlik, yorgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, konfüzyon, davranış değişiklikleri, algılama bozukluğu, bulanık görme, diplopi (çift görme)'dir.

Eğer MİGDİA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİGDİA kullandıysanız

MİGDİA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİGDİA'nın aşırı dozda kullanımı pek karşılaşılan bir durum değildir. Aşırı doz kullanımı sonucu oluşan belirtiler bilinmemektedir fakat karın ağrısı, gaz, şişkinlik veya ishal gibi belirtiler beklenebilir. Eğer aşırı doz aldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİGDİA'yı kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız. Eğer dozu almayı unuttuğunuzu diğer doz saatine yakın bir sürede hatırlarsanız, kaçırdığınız dozu almayın ve bir sonraki dozdan tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİGDİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MİGDİA ile tedavi normal olarak uzun süreli bir tedavidir. Eğer tedaviye ara verirsiniz veya tedaviyi durdurursanız, biliniz ki istenen kan şekeri düşürücü etki elde edilemez ve hastalık yeniden kötüleşir. Doktorunuz size ilacı bırakmanızı söyleyene kadar MİGDİA almayı devam ediniz. Bu ürünün kullanımıyla ilgili daha başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİGDİA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MİGDİA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücutta alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt (nefes darlığı, gırtlığın tıkanması veya dilinizin, dudaklarınızın veya yüzünüzün şişmesi), ani aşırı duyarlılık

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

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

- Kanda düşük demir seviyesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı
- İshal
- Cilt döküntüsü
- Midede gaz

Bunlar MİGDİA'nın 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. MİGDİA'nın saklanması

MİGDİA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİGDİA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİGDİA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi

Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler/İSTANBUL

Tel: 0850 201 23 23

Fax: 0212 482 24 78

E-posta: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neotec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 12.01.2012 tarihinde onaylanmıştır.