

## KULLANMA TALİMATI

### OADOR 100 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 100 mg akarboz.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, mısır nişastası, kolloidal susuz silika, magnezyum stearat.

•

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **OADOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OADOR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OADOR Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **OADOR'un Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. OADOR nedir ve ne için kullanılır?

- OADOR tablet formunda piyasaya sunulmaktadır ve her bir tablet 100 mg akarboz içerir.
- OADOR'un etkin maddesi olan akarboz alfa glukozidaz inhibitörüdür. OADOR, şeker hastalığının ağızdan tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Etkisini, ince bağırsaklarda şekerlerin parçalanmasını sağlayan enzimin etkisini engelleyerek gösterir. Böylece şekerlerin sindirimi gecikir ve kana karışması yavaşlar. Bu etkisi ile OADOR, yemeklerden sonra görülen kan şekeri artışını azaltır.
- OADOR 30 ve 90 tablet içeren ambalajlarda bulunur. Tabletler beyaz renkli, yuvarlaktır ve bir yüzünde çentik bulunmaktadır.
- OADOR, şeker hastalığının tedavisinde diyetle birlikte ve gizli şeker tespit edilen hastalarda şeker hastalığının başlangıcının önlenmesinde diyet ve egzersizle beraber kullanılır.

- Tokluk kan şekeri değerinin 140-200 mg/dl arasında, açlık kan şekeri değerinin 100-125 mg/dl arasında olması gizli şeker olarak tanımlanır.

## **2. OADOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OADOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer,

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Sindirim ve emilim bozukluğuna neden olan sürekli bağırsak bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer sirozunuz varsa,
- Bağırsakta gaz oluşumunun arttığı bir durumunuz varsa (ör. Bağırsak tıkanıklıkları, büyük fıtıklar, bağırsak ülserleri gibi),
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa.

•

### **OADOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Karaciğer enzimlerinde belirti vermeyen yükselmeler olabilir. Doktorunuz tedavinizin ilk yılında 3 ayda bir karaciğer enzimlerinizi düzenli aralıklarla kontrol etmelidir.
- OADOR'un güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altı hastalarda saptanmamıştır.

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

### **OADOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

OADOR ile tedavi sırasında bir tür şeker olan sukroz ve sukroz içeren yiyecekler sıklıkla karında rahatsızlığa veya ishale neden olurlar.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OADOR hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OADOR emziren annelerde önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

OADOR kullanımı ile araç ve makine kullanma yeteneğinin zayıfladığına dair hiçbir veri yoktur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında OADOR'un etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan sülfonilüre, metformin, insulin gibi ilaçlar,
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin,
- Mide asidini azaltmak için kullanılan antasitler,

- Kolesterolü düşürmek için kullanılan kolestiramin,
- Bağırsaklarda emilimi arttırıcı ilaçlar,
- Sindirimi kolaylaştıran enzimler,
- Bir antibiyotik olan neomisin

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. OADOR nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmemiş ise, önerilen doz aşağıdaki gibidir:

Başlangıç: Günde 3 kez **bir** adet OADOR 50 mg tablet ya da

Günde 3 kez **yarım** OADOR 100 mg tablet

Doz daha sonra; Günde 3 kez **iki** adet OADOR 50 mg tablet ya da

Günde 3 kez **bir** adet OADOR 100 mg tablet'e kadar çıkartılır.

Ortalama günlük doz 300 mg'dır (3x2 OADOR 50 mg tablet ya da 3x1 OADOR 100 mg tablet).

Diyetinize kesin olarak uymanıza rağmen istenmeyen şikayetler ortaya çıkarsa, doktorunuza danışınız.

Gizli şekeri olan hastalarda önerilen doz günde 3 defa 100 mg'dır.

Günde 1 kere 50 mg ile başlanır ve üç ay içinde günde 3 kere 100 mg'a kadar çıkılır.

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

OADOR ağız yoluyla alınır.

Tabletler yemekten önce bir miktar sıvı ile yutulmalıdır veya yemek sırasında ilk lokmalar ile çiğnenmelidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Yaşlılarda kullanım:** Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Yukarıda önerilen dozlarda kullanılabilir.

**Çocuklarda kullanım:** OADOR'un güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altı hastalarda saptanmamıştır. OADOR 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

OADOR kullanımı için süre açısından herhangi bir kısıtlama yoktur. Doktorunuz OADOR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

*Eğer OADOR 'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla OADOR kullandıysanız:**

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

OADOR şeker içeren içecek ve/veya yiyeceklerle birlikte fazla miktarda alındığında gaz ve ishale neden olabilir. Fazla miktarda OADOR alındığında 4-6 saat süreyle şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketilmemelidir.

**OADOR'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OADOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz OADOR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecek ve tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda sizi bilgilendirecektir.

**4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, OADOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

OADOR'un olası yan etkileri aşağıda görülme sıklıklarına göre verilmiştir.

**Çok yaygın (1/10'dan daha sık):**

Gaz

**Yaygın (1/10 – 1/100 arası):**

İshal, sindirim sistemine ait ağrı ve karın ağrısı

**Yaygın olmayan (1/100 – 1/1000) arası:**

Bulantı, kusma, hazımsızlık, karaciğer enzimlerinde artış

**Seyrek (1/1000 – 1/10000 arası):**

Ödem (özellikle bacaklarda sıvı birikmesi), sarılık

**Bilinmeyen:**

Kanda pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması

Döküntü, kızarıklık, kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar

Bağırsakların tamamen ya da kısmen tıkanması, pnömotozis sistoides intestinalis (mide bağırsak kanalının herhangi bir yerinde bağırsak duvarında bulunabilen içi hava dolu kistlerin gözlendiği nadir bir hastalık).

Karaciğer iltihabı (Hepatit)

Karaciğer bozukluğu, böbrek fonksiyon anormalliği ve karaciğer hasarı olarak bildirilen olaylar özellikle Japonya'da izlenmiştir. Japonya'da ölümcül sonuçları olan münferit ani gelişen hepatit vakaları bildirilmiştir. OADOR ile ilişkisi belirsizdir.

Eğer doktorunuz tarafından size reçete edilen diyetinize uymazsanız, sindirim sisteminizle ilgili yan etkiler şiddetlenebilir. Size reçete edilen diyetinize sıkı sıkıya uymanıza rağmen bu gibi bir sıkıntı yaşarsanız, doktorunuza danışınız.

### 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 0800 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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **5. OADOR'un saklanması**

*OADOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Tabletler ambalajından çıkartıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OADOR'u kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz OADOR'u kullanmayınız.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece – İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

e-mail: deva@devaholding.com.tr

### ***Üretim Yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.