

KULLANMA TALİMATI

NAT-ALA 120 mg/200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 120 mg nateglinid ve 200 mg alfa lipoik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, avicel PH 102, povidon, kroscarmelloz sodyum (Ac-di-sol), magnezyum stearat, hidroksi propil selüloz, kırmızı demir oksit (E 172ii), titanyum dioksit (E 171), FD&C Blue #2 /Indigo Carmine Alüminyum Lake (E 132) 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. NAT-ALA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NAT-ALA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NAT-ALA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NAT-ALA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAT-ALA nedir ve ne için kullanılır?

NAT-ALA tablet oblong, bombeli, pembe renkli film kaplıdır. NAT-ALA, 90 film tabletlik PVC – Alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

NAT-ALA'nın her bir film tabletinde 120 mg nateglinid ve 200 mg alfa lipoik asit bulunur.

NAT-ALA, kan şekerinin diyet ve egzersizle yeterince kontrol edilemediği ve şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla tedavi edilmemiş tip 2 diyabet hastalarından periferel (sensomotor) diyabetik polinöropati (diyabetik hastalarda görülen bir tür sinir hasarı) olanlarda kan şekeri düzeyini azaltmada ve periferel (sensomotor) diyabetik polinöropati belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

NAT-ALA'nın içeriğindeki nateglinid kan şekerini (glukoz) düşürmek için kullanılan ve ağız yoluyla alınan bir ilaçtır (bu tür ilaçlara oral antidiyabetikler adı verilir).

NAT-ALA'nın içeriğindeki alfa lipoik asit sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri grubunda yer almaktadır. Alfa lipoik asit, vücut metabolizması sırasında oluşan bir maddedir ve vücudun belli bazı metabolik işlevleri üzerine etkiye sahiptir. Ayrıca, zararlı parçalanma ürünlerine karşı sinir hücrelerini koruyucu özelliklere (anti-oksidatif) sahiptir.

Alfa lipoik asit şeker hastalığında (diyabet) diyabetik nöropati adı verilen, çevresel sinir hasarına bağlı olarak vücudun uç bölgelerinde ortaya çıkan ağrı, his kaybı, kuvvet kaybı gibi belirtilerin tedavisinde kullanılır.

İnsülin insan vücudunda pankreas adlı organ tarafından üretilen bir maddedir ve özellikle yemek sonrasında kan şekeri düzeyinin düşürülmesinden sorumludur. Tip 2 diyabeti (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığı) olan hastalarda pankreas yemeklerden sonra yeterince hızlı şekilde insülin salgılayamaz ve kan şekeri yükselmeye başlar. NAT-ALA pankreası uyararak daha hızlı şekilde insülin salgılanmasını sağlar. Bu da yemek sonrasında kan şekerinin kontrol altında tutulmasını sağlar.

Doktorunuz kan şekerinizi kontrol etmek için NAT-ALA'yı metformin gibi başka bir ağız yoluyla alınan antidiyabetik ilaç ile birlikte de verebilir.

2. NAT-ALA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NAT-ALA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- NAT-ALA'nın içeriğindeki nateglinide, alfa lipoik aside veya herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız (alerji),
- Tip 1 şeker hastalığınız varsa (örn; vücudun hiç insülin üretmemesi),
- Şeker hastalığının kontrol edilememesine bağlı kanda keton cisimciklerinin (istenmeyen madde) birikmesi sonucu komaya kadar gidebilen diyabetik ketoasidoz durumunuz varsa
- Hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız.
- 18 yaşından küçüksünüz.

NAT-ALA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İleri derecede böbrek fonksiyon bozukluęunuz varsa,
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa,
- İlaç metabolizmasıyla ilgili probleminiz varsa,
- Ameliyat olacaksanız,
- Kaza geçirdiyse, ateř veya enfeksiyonunuz varsa,
- Beslenme bozukluęunuz varsa ve yaşlı iseniz,
- Adrenal ya da hipofiz yetmezlięiniz varsa,
- Zorlu fiziksel egzersizler yapıyorsanız veya alkol alıyorsanız,
- Kan řekerini dūřürücü bařka bir ilaç kullanıyorsanız,

NAT-ALA'yı dikkatli kullanınız çünkü bu faktörler ilacın kan şekerini dūřürücü etkisine karşı sizi daha duyarlı yapar.

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

NAT-ALA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NAT-ALA'yı yemeklerden önce yeterli miktarda sıvı ile (örneğin, bir bardak su) yutarak alınız. Süt ve süt ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Bu tür yiyecek ve içecekleri NAT-ALA aldıktan en az yarım saat sonra alınız.

Genellikle yemekten hemen önce (1 dakika) alınız, ama yemekten önceki yarım saat içerisinde almanız da mümkündür.

NAT-ALA ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez çünkü kan řekeriniz normalden fazla dūřebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu NAT-ALA kullanmadan önce doktorunuza bildirmelisiniz. NAT-ALA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan *önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NAT-ALA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NAT-ALA kan şekerinizin aşırı düşmesine neden olabilir, araç veya makine kullanırken kan şekerinizin düşme riskine karşı önlem almalısınız. Eğer kan şekeri düşüklüğü belirtilerini bilmiyorsanız veya kan şekeriniz sık aralıklarla düşüyorsa, araç ve makine kullanırken oluşabilecek risklere karşı özellikle dikkat etmelisiniz. Araç kullanma uygunluğu bu koşullar altında değerlendirilmelidir.

NAT-ALA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NAT-ALA laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NAT-ALA'nın aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir:

- NAT-ALA kan şekerini düşüren tolbutamid ile birlikte alındığında tolbutamidin etkisini arttırabilir,
- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan sülfonpirazon ile birlikte alındığında NAT-ALA'nın kan şekerini düşürücü etkisi artabilir,
- NSAİİ (Non Steroidal Antiinflamatuvar İlaçlar), monoaminoksidaz (MAO) inhibitörü ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılır), beta-adrenerjik blokörler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) NAT-ALA'nın kan şekerini düşürücü etkisi artabilir,
- Tiyazid grubu ilaçlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan idrar söktürücü) kortikosteroidler, tiroid ürünleri veya semptomimetikler ile birlikte alındığında NAT-ALA'nın etkisi azalabilir. NAT-ALA ile birlikte söz konusu ilaçları alıyorsanız, kan şekerinizin kontrolünü sağlamak için kan şekerinizi düzenli ve sıkı takip etmeniz gerekir.
- NAT-ALA içeriğindeki alfa lipoik asit metal şelat oluşturucu bir maddedir. Bu sebeple metal bileşikleri ile birlikte uygulanmamalıdır (örn, demir ürünleri, magnezyum ürünleri, kalsiyum içerikleri nedeniyle süt ürünleri).
- Sisplatin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)

• İnsülin ve/veya diğer oral antidiyabetik ilaçların (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kan şekerini düşürücü etkisi artabilir. NAT-ALA ile beraber bu ilaçları almanız gerekiyor ise kan şekerinizi düzenli ölçünüz/ölçtürünüz. Kan şekerinin düşmesine bağlı gözlenebilecek baş dönmesi ve halsizlik gibi bulgular olursa doktorunuza danışınız. Kan şekerinizin düşmesine bağlı belirtilerden kaçınmak için doktorunuzun talimatları doğrultusunda bu ilaçların dozlarının azaltılması 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. NAT-ALA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NAT-ALA'yı her zaman doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Normal NAT-ALA dozu, ana öğünlerden (genellikle kahvaltı, öğle yemeği ve akşam yemeği) önce 120 mg/200 mg'dır. Önerilen maksimum doz, ana öğünlerden önce tek doz olarak alınan 180 mg/200 mg'dır. Doktorunuzun ilacın dozunu sizin özel ihtiyaçlarınıza göre ayarlaması gerekebilir.

Doktorunuz size NAT-ALA'yı tek başına ya da kan şekeri düzeyinizin kontrolünde tek ilaç yeterli olmuyorsa başka bir ağız yolu ile kullanılan şeker ilacıyla (oral antidiyabetiklerle) birlikte verecektir.

NAT-ALA'yı, doktorunuzun önerdiği süre boyunca her gün ana öğünlerden önce alınız.

NAT-ALA'yı, ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla kullanılır.

NAT-ALA film kaplı tableti yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

NAT-ALA'nın alınabileceği en iyi zaman bir ana öğünün hemen öncesidir (1 dakika önce), ama yemeğe başlanmadan önceki 30 dakika içindeki herhangi bir zamanda alınabilir.

Bir ana öğünü atlamanız gerekiyorsa, bu ana öğüne karşılık gelen NAT-ALA dozunu almayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

NAT-ALA'nın çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği değerlendirilmediğinden kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

NAT-ALA'nın etkinliği ve güvenilirliği açısından, yaşlı hastalar ile genç hastalar arasında farklılık gözlenmez, bu nedenle yaşlı hastalarda NAT-ALA dozunun özellikle ayarlanmasına gerek yoktur. 75 yaş üzeri hastalarda nateglinid ile klinik deneyim sınırlıdır.

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

Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalar incelenmemiştir ve NAT-ALA bu grupta, ihtiyatla kullanılmalıdır.

Eğer NAT-ALA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAT-ALA kullandıysanız

Kazayla kullanmanız gerekenden çok fazla tablet aldıysanız doktora başvurunuz. Düşük kan şekeri semptomlarıyla karşılaşırsanız (örneğin sersemlik hissi, bas dönmesi, açlık hissi, sinirlilik ve titreme, uyku hali, konfüzyon ve/veya terleme) şekerli bir şey yemeli ya da içmelisiniz.

Şiddetli bir kan şekeri düşüşü (hipoglisemi) geçirecekmisiniz gibi hissediyorsanız (bilinç kaybı, nöbet), acil tıbbi yardım çağırınız ya da birinin bunu sizin için yapmasını sağlayınız.

NAT-ALA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NAT-ALA'yı kullanmayı unutursanız

NAT-ALA'yı kullanmayı unutursanız tek yapmanız gereken NAT-ALA film kaplı tableti bir sonraki öğününüzden önce almanızdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NAT-ALA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NAT-ALA tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız. Eğer NAT-ALA ile tedavi zamanından önce sonlandırılırsa kan şekeriniz çok yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NAT-ALA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NAT-ALA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (çoğunlukla deri döküntüsüyle beraber olan, kan damarlarının iltihabı dahil). Soluk alıp verme güçlüğü, kan basıncında düşüş gibi ciddi reaksiyonlar gelişmesine yol açabilir ve bazen şok durumuna kadar ilerleyebilir.
- Kaşıntı, cilt kızarıklıkları gibi alerjik reaksiyonlar,
- Kan şekerinizin normalden fazla düşmesine bağlı belirtiler (terleme, sersemlik, titreme ve güçsüzlük, açlık, çarpıntı, yorgunluk, bulantı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NAT-ALA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Sarılık
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, bronş iltihabı, öksürük, grip benzeri belirtiler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Kusma
- Kazayla travma
- Tat alma bozukluğu
- Kilo alma

- Sırt ağrısı
- Kaşıntı

Bunlar NAT-ALA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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. NAT-ALA'nın saklanması

NAT-ALA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NAT-ALA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, NAT-ALA'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: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 08.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.