

KULLANMA TALİMATI

GLUMİKRON® tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette bu tabletlerin etkin maddesi olan, 80 mg gliklazid bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, polivinil piroidon, koloidal silikon dioksit, mikrokristalin selüloz pH 101, gliseril behanat, sodyum nişasta glikolat ve 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 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. **GLUMİKRON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLUMİKRON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLUMİKRON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLUMİKRON®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLUMİKRON® nedir ve ne için kullanılır?

- GLUMİKRON®, kutuda, 20, 60 ve 100 tablettten oluşan blister ambalajlarda sunulur. Tabletler bir yüzünde $\frac{Gd}{80}$ amblemi bulunan, diğer yüzü çentikli, kenarları kıvrık beyaz tabletler şeklindedir.
- GLUMİKRON®, insülin den bağımsız diyabette, kan glukoz kontrolünde diyetin tek başına yeterli olmadığı durumlarda, diyetle beraber kullanılmalıdır.

2. GLUMİKRON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **GLUMİKRON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer

- etkin maddeye veya GLUMİKRON®'un içerdiği yardımcı maddelerden birine, veya aynı gruba ait benzer ilaçlara (örn: sülfonilüreler veya hipoglisemik sülfonamidler) aşırı duyarlıysanız (alerjik);
- insüline bağımlı Tip I diyabetiniz varsa;
- diyabetik pre-koma ve koma, veya diyabetik keto-asidoz durumlarında;
- şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa;
- mikonazol içeren ilaç ile tedavi görüyorsanız (bakınız 'diğer ilaçlar ile birlikte kullanım');

- emziriyorsanız.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu ilacın fenilbutazon, danazol ve alkol ile birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

GLUMİKRON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilacı kullandıktan sonra hipoglisemi oluşabilir (kan şekeri seviyelerinde düşüş) (Bakınız '4. Olası Yan Etkiler Nelerdir').

Hipoglisemi oluşursa kan şekeri seviyesini düzeltmek için hastaneye yatmanız gerekebilir. Doktorunuz sizi en az 24 saat izleyecektir.

Bu tür ilaçları kullanırken hipoglisemiyi önlemek için aşağıdaki hususlar yerine getirilmelidir:

- Düzenli beslenme: düzensiz öğün vakitleri, atlanan öğünler, oruç veya beslenmede değişiklik yapılan dönemler hipoglisemi riskini artırdığı için yemekler düzenli olarak öğün vakitlerinde yenilmelidir, öğünler kesinlikle atlanmamalıdır ve kahvaltı mutlaka yapılmalıdır.
- Yaş, böbrek ve karaciğer yetmezliği, adrenal veya (hipofiz bezi) bozuklukları hipoglisemi riskini artırır.
- Uzun süre gayret sarf etmek, dengesiz beslenmek, alkol kullanmak veya diğer hipoglisemik ilaçlar ile birlikte kullanımı hipoglisemi riskini artırır.

Kullanım için özel uyarılar:

- Doktorunuzun önerdiği laboratuvar testleri düzenli olarak yapılmalıdır. Kan ve idrardaki glukoz seviyeleri yakından takip edilmelidir.
- Doktorunuz size ve ailenize hipogliseminin nasıl önleneceğini, ilk belirtileri tanımayı ve tedavi etmeyi anlatacaktır.
- Eğer glukoz 6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) enzim eksikliğiniz varsa (alyuvarların yıkımına sebep olan bir hastalık) GLUMİKRON® tedavisi hemolitik anemiye (bir tür kansızlık) sebep olabilir. Bu nedenle, G6PD eksikliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Aşağıdaki durumlarda doktorunuza bilgilendiriniz:
 - Ameliyat olacaksınız, yaralanmışsanız, ateşiniz veya enfeksiyonunuz varsa (doktorunuz tedaviyi sonlandırıp size insülin reçete edebilir).
 - Hamilelik planlıyorsanız,
 - Her bir tablet 45 mg laktoz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız ve alerjiniz olduğu belirtilmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

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

GLUMİKRON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLUMİKRON® tableti aldıktan sonra mutlaka yemek yenmelidir. Alkol ve alkol içeren içecekler kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, diyabetiniz insülin ile tedavi edilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLUMİKRON® emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

GLUMİKRON® kullanırken, özellikle tedavinin başlangıcında hipoglisemi riskinden dolayı araç ve/veya makine kullanımı sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.

GLUMİKRON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLUMİKRON®, 45 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında kan seviyelerinde önemli değişiklikler olabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız bunlar hakkında doktorunuza bilgi veriniz.

- Hipoglisemi riskini artıran ilaçlar, örneğin: mikonazol (mikroskopik mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan ilaç), fenilbutazon (antienflamatuvar), betablokörler, flukonazol, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri, ve alkol içeren ilaçlar.
- Antidiyabetik etkiyi azaltarak hiperglisemi riskini artıran ilaçlar, örneğin: danazol (hormon ilacı), klorpromazin, glukokortikoidler, salbutamol, terbutalin ve ritodrin.

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. GLUMİKRON® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Diğer tüm hipoglisemik ajanlarda olduğu gibi, doz ayarlaması hastanın bireysel tepkisine göre yapılmalıdır.

Standart doz günde 2 kez 1 tablet, yani günde maksimum 2 tablettir (160 mg).

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler yemeklerden hemen önce yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GLUMİKRON®'un çocuklarda kullanımını tavsiye etmek için yeterli veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda günde bir kez alınan 1/2 tablet ile tedaviye başlanır. Tatminkar glukoz kontrolü sağlanana kadar bu dozaj uygun olarak, 14 günlük aralarla artırılabilir ve kan şeker düzeyleri dikkatlice gözlemlenmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara, dikkatli takip şartıyla kullanılmalıdır.

- Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Tip 2 diyabet tedavisi ömür boyu sürmektedir. Bu nedenle doktorunuza danışmadan GLUMİKRON®'u kesmeyiniz.

Eğer GLUMİKRON®'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUMİKRON® kullandıysanız

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

Aşırı miktarda alınan GLUMİKRON® hipoglisemiye neden olur (bakınız 2. GLUMİKRON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler). Bu durumda derhal şekerli gıdalar yenilmelidir.

Eğer hasta baygınsa, doktoru derhal bilgilendirilmeli ve hasta en yakın hastanenin acil servisine götürülmelidir.

GLUMİKRON®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

GLUMİKRON® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Diyabetinizin kontrol altında tutulamaması ve hiperglisemi riski (kanda şeker seviyesinin artması).

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, GLUMİKRON®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hipoglisemi (kandaki şeker seviyelerinin düşmesi) – belirtileri: terleme, yoğun açlık, titreme, halsizlik, bilinç bulanıklığı ve solgunluk.

Hipoglisemi, GLUMİKRON®'un ciddi bir yan etkisidir ve genellikle ilaç aşırı dozlarda alındığında oluşur.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Ciltte alerji, kaşınma
 - Mide rahatsızlıkları (karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, ishal, kabızlık)
- Kan ve karaciğer fonksiyonları ile ilgili anormal laboratuvar tetkikleri görülebilir.
Bu yan etkiler oldukça seyrek görülür ve tedavinin kesilmesi ile sona erer.

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

5. GLUMİKRON®'un saklanması

GLUMİKRON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra GLUMİKRON®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berksam İlaç Tic. A.Ş.
Okmeydanı, Borueęi Sokak, No: 16 34382 ŐiŐli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ő.
SofalıeŐme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 534 79 00
Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 23.08.2011 tarihinde onaylanmıŐtır.