

KULLANMA TALİMATI

DİAWAY 30 mg MR modifiye salım tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir MR tablet 30 mg gliklazid içerir.

Yardımcı maddeler: Kollidon SR, laktoz DC, polivinilpirolidon (PVPPK90), aerosil 200, Magnezyum stearat 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 size 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. DİAWAY MR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DİAWAY MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DİAWAY MR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DİAWAY MR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİAWAY MR nedir ve ne için kullanılır?

- DİAWAY 30 mg MR gliklazid içeren beyaz renkli, bikonveks, oblong tabletlerdir.
- DİAWAY 30, 60 ve 90 MR Tablet, PVC/Alu Blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- DİAWAY MR, kandaki şeker seviyesini azaltır (sülfonilüre grubuna ait oral antidiyabetik).
- DİAWAY MR, yetişkinlerde, diyet, fiziksel egzersiz ve kilo vermenin tek başına kan şekeri kontrolünü sağlamada yetersiz kaldığı durumlarda, insülininden bağımsız (tip 2) diyabet (şeker) hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır.

2. DİAWAY MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAWAY MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- etkin maddeye veya DİAWAY MR'ın içerdiği yardımcı maddelerden birine, veya aynı gruba ait benzer ilaçlara (örn: sülfonilüreler veya hipoglisemik sülfonamidler) aşırı duyarlıysanız (alerjik);
- insüline bağımlı Tip I diyabetiniz varsa;
- idrarda keton maddesi ve şeker varsa (diyabetik keto-asidozunuz olduğu anlamına gelebilir) diyabetik koma öncesi ve koma durumlarında,
- şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa;
- halen mantar enfeksiyonu tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (örn. mikonazol, bakınız 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım),
- emziriyorsanız.

DİAWAY MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Normal kan şeker seviyesine ulaşmak için doktorunuz tarafından reçete edilen tedaviyi takip etmeniz gerekmektedir. İlacı düzenli kullanmakla birlikte doktorunuzun önerdiği perhize/diyete uymalı, düzenli egzersiz yapmalı ve gerekiyorsa kilo vermelisiniz.

DİAWAY MR ile tedavi görürken kan şekeri (idrarda da olabilir) ve aynı zamanda glikozile hemoglobin (HbA1c) değerleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Tedavinin ilk haftalarında hipoglisemi (kan şekeri seviyesinde düşüş) riski artabilir. Bu durumda sıkı tıbbi takip gerekmektedir.

Hipoglisemi aşağıdaki durumlarda meydana gelebilir:

- düzensiz öğün vakitleri, atlanan öğünler,
- oruç,
- yetersiz beslenme,
- perhiz/diyette değişiklik,
- eğer alınan/tüketilen karbonhidrat miktarı fiziksel aktivitedeki artışı karşılamıyorsa,
- alkol kullanımı, özellikle öğün atlanması durumunda
- birlikte farklı ilaçlar veya doğal ilaçların kullanılması,
- aşırı miktarlarda DİAWAY MR kullanımı,
- hormonal hastalıkların varlığı (tiroid, hipofiz veya böbreküstü bezi bozuklukları),
- karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında ciddi azalma varsa.

Hipogliseminiz varsa aşağıdaki belirtiler oluşabilir: (bakınız "Olası yan etkiler nelerdir")

Baş ağrısı, yoğun açlık, bulantı, kusma, halsizlik, uyku bozuklukları, ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali), agresyon (kişinin diğer kişilere karşı söz ve davranışlarıyla saldırgan bir durum alması), konsantrasyon bozukluğu, bilinç bulanıklığı ve reflekslerde bozukluk, depresyon, konfüzyon (kafa karışıklığı, zihin bulanması), görme veya konuşma bozukluğu, titreme, duyu bozukluğu, vertigo (baş dönmesi) ve güçsüzlük hissi.

Aşağıdaki belirtiler de oluşabilir: terleme, ciltte nem, anksiyete (endişe, kaygı), hızlı veya düzensiz kalp atışı, kan basıncında yükselme, yakın bölgelere de yansıyabilen ani ve güçlü göğüs ağrısı (angina pectoris).

Kan şekeri değerleri düşmeye devam ederse aşırı konfüzyon (deliryum), kasılma nöbetleri (konvülsiyon), cabuk sinirlenme, yüzeysel solunum, kalp hızında yavaşlama ve baygınlık/bilinç kaybı oluşabilir.

Hipoglisemi semptomları şeker yenilirse genellikle hızla ortadan kalkar, örneğin glikoz tabletler, küp şeker, meyve suyu veya şekerli çay.

Yanınızda her zaman şeker (glikoz tabletleri veya küp şeker) bulundurmalısınız. Yapay tatlandırıcılar bu durumda etkili değildir. Şeker alımına rağmen belirtiler devam ederse veya belirtiler tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

Bazı durumlarda hipoglisemi semptomları gizli, daha az belirgin veya yavaş gelişebileceğinden kan şekeri seviyenizin düştüğünü fark etmeyebilirsiniz. Bu durum özellikle diğer ilaçları kullanan yaşlı hastalarda oluşabilir (örneğin merkezi sinir sistemi üzerinde etki eden ilaçlar ve beta blokör adı verilen ilaçlar).

Stresli bir durumdaysanız (örneğin kaza, ameliyat, ateşlenme) doktorunuz geçici olarak insülin tedavisi uygulayabilir.

Tedavi doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde uygulanmadığında, özel stres durumlarında veya DİAWAY MR tedavisinin kan şekeri seviyesini yeterince düşürmediği durumlarda hiperglisemi (yüksek kan şekeri seviyesi) oluşabilir. Stres kaynaklı hipergliseminin belirtileri susamak, sık idrara çıkma isteği, ağız kuruluğu, kaşıntı veya cilt kuruluğu, cilt enfeksiyonları, performans düşüklüğüdür. Bu belirtiler devam ederse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Sizde veya ailenizde Glikoz-6-fosfat-dehidrojenaz (G6PD) eksikliği varsa (kırmızı kan hücresi bozukluğu), hemoglobin seviyesinde azalma veya kırmızı kan hücrelerinde yıkım oluşabilir (hemolitik anemi). Bu durumda, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

DİAWAY MR çocuklarda kullanılmamaktadır.

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

DİAWAY MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİAWAY MR tableti aldıktan sonra mutlaka yemek yenmelidir. Alkol ve alkol içeren içecekler kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAWAY MR hamilelikte önerilmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız daha uygun bir tedavi seçeneği için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı kesiniz ve derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAWAY MR emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

DİAWAY MR'ı kullanırken, özellikle tedavinin başlangıcında hipoglisemi riskinden dolayı araç ve/veya makine kullanımı sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.

DİAWAY MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİAWAY MR laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar DİAWAY MR ile etkileşebilir. Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DİAWAY MR'ın **hipoglisemik** (kan şekeri düşürücü) etkisi *artabilir* ve hipoglisemi semptomları ortaya çıkabilir

- hiperglisemiyi tedavi eden diğer ilaçlar (oral antidiyabetik ajanlar veya insülin),
- antibiyotikler (örneğin sülfonamidler),
- hipertansiyon veya kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar (beta blokörler ve kaptopril veya enalapril gibi anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri),
- mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar (mikonazol, flukonazol),

- mide veya onikiparmak bağırsağı ülserleri tedavisinde kullanılan ilaçlar (H₂ reseptör antagonistleri),
- depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri)
- ağrı kesici ve antiromatizmal ilaçlar (fenilbutazon, ibuprofen)
- alkol ihtiva eden ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DİAWAY MR'ın **hipoglisemik** etkisi *azalabilir* ve hiperglisemi ortaya çıkabilir

- Merkezi sinir sistemi bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (klorpromazin),
- Enflamasyonu azaltan ilaçlar (kortikosteroidler),
- Astım tedavisinde veya efor sırasında kullanılan ilaçlar (salbutamol IV, ritodrin ve terbutalin),
- Meme hastalıkları, major menstrual kanama ve endometriyozis tedavisinde kullanılan ilaçlar (danazol).

DİAWAY MR pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçların etkisini artırabilir (örn. varfarin).

3. DİAWAY MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİAWAY MR kesinlikle doktorunuz tarafından önerilen dozda kullanılmalıdır. Emin değilseniz doktorunuza danışınız. Dozlar kan şekeri seviyenize göre doktorunuz tarafından belirlenmektedir.

Dış etkenlerdeki değişiklikler (örn. kilo kaybı, hayat tarzınızdaki değişiklik, stres) veya kan şekerinizde düzelme doz ayarlaması gerektirebilir.

Önerilen doz genellikle günde 1-4 tablet arası (en fazla 120 mg) tek seferde kahvaltı ile birlikte kullanım şeklindedir ve tedaviye cevabınıza bağlıdır.

DİAWAY MR ve metformin (alfaflukosidaz inhibitörü) ile kombine tedavi uygulanıyorsa, veya insülin başlanmışsa durumunuza göre doktorunuz her ilaçtan kullanmanız gereken dozları belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral (ağız) yoldan kullanılır.

Tabletler kahvaltı ile birlikte yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulur. Tabletleri her gün aynı saatte almaya özen gösteriniz.

Tabletleri aldıktan hemen sonra yemek yemelisiniz.

Değişik yaş gurupları:**Çocuklarda kullanımı:**

DİAWAY MR çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

DİAWAY MR, 65 yaşın üzerinde hastalarda, 65 yaşın altındaki hastalardaki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara, *dikkatli takip şartıyla* böbrek fonksiyonları normal olan hastalardaki gibi kullanılır.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz.

Tip 2 diyabet tedavisi ömür boyu sürmektedir. Bu nedenle doktorunuza danışmadan DİAWAY MR'ı kesmeyiniz.

Eğer DİAWAY MR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAWAY MR kullandıysanız:

DİAWAY MR'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı miktarda DİAWAY MR kullandıysanız derhal doktorunuzu veya en yakın hastanenin acil servisini bilgilendiriniz. Aşırı miktarda DİAWAY MR kullanımı hipoglisemiye neden olur (bakınız "Uyarılar"). Bu durumda derhal 4-6 küp şeker yemeli, şekerli bir içecek içmeli ve takiben yemek yemelisiniz.

Eğer hasta baygınsa, doktoru DERHAL bilgilendirilmeli ve hasta en yakın hastanenin acil servisine götürülmelidir. Hasta baygınsa yiyecek veya içecek verilmemelidir.

Eğer ilacı yanlışlıkla başka bir kişi kullanırsa (örn. çocuk) aynı önlemler uygulanmalıdır.

Durumunuzu bilen ve acil durumlarda doktora haber verecek birilerinin yanınızda bulunmasına dikkat ediniz.

DİAWAY MR kullanmayı unutursanız

Tedavinin etkili olması için dozlar her gün aynı saatte düzenli olarak alınmalıdır. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİAWAY MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tip 2 diyabet genellikle omur boyu sürer. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz ara vermeyiniz. Tedavinizi kesmeniz diyabetinizin kontrol altında tutulamaması ve hiperglisemiye neden olabilir (kanda şeker seviyesinin artması).

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, DİAWAY MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİAWAY MR'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.

- En sık gözlenen yan etki hipoglisemidir (kandaki şeker seviyesinin düşmesi). Eğer belirtiler tedavi edilmezse uyuklama hali, bilinç kaybı hatta komaya sebep olabilir. Şeker alımına rağmen uzayan veya şiddetli hipoglisemi durumunda derhal doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.

Hipoglisemi, DİAWAY MR'ın ciddi bir yan etkisidir ve genellikle ilaç aşırı dozlarda alındığında oluşur (Belirtileri için bakınız DİAWAY MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

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

- Sülfonilüre kullanımı kan hücre sayısında değişiklik ve kan damar duvarlarının alerjik enflamasyonu ile ilişkilendirilmiştir. Karaciğer bozukluğu belirtileri (örneğin sarılık karaciğer fonksiyonlarında bozulma gözlerde ve ciltte sararmaya neden olabilir).

Genellikle sülfonilüre tedavisinin kesilmesiyle bu belirtiler kaybolur ancak bazı durumlarda hayati tehlikesi olan karaciğer bozukluğuna neden olabilir.

- Ciltte alerji, kaşınma. Ciddi cilt reaksiyonları da oluşabilir
- Kan hücrelerinde (örneğin trombositler, beyaz ve kırmızı kan hücreleri) solgun cilt rengi, kanama zamanının uzaması, ciltte hafif çarpmaya bağlı morarmalar, boğazda yanma ve ateşe sebep olabilir. Bu semptomlar genellikle tedavinin kesilmesi ile ortadan kalkar.

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale veya ilacın kesilmesi gerekebilir.”

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sindirim Sistemi rahatsızlıkları (karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, hazımsızlık, ishal, kabızlık). Tavsiye edildiği gibi ilaç yemeklerle birlikte alınırsa bu yan etkiler azalabilir).
- Özellikle tedavinin başlangıcında kan şekeri seviyesindeki değişiklikten kaynaklanan geçici görme bozuklukları

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

5. DİAWAY MR'ın saklanması

DİAWAY MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAWAY MR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 04.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.