

KULLANMA TALİMATI

MELLİDYS MR 30 mg modifiye salım tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 30 mg gliklazid içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, polivinilpirolidon, hidroksipropilmetil selüloz, 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. **MELLİDYS MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MELLİDYS MR 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MELLİDYS MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MELLİDYS MR 'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MELLİDYS MR nedir ve ne için kullanılır?

- MELLİDYS MR, beyaz renkli, bikonveks, oblong şeklinde, bir kutu içinde 30, 60, 90 veya 120 adet tablet içeren blister ambalajlarda sunulur.
- MELLİDYS MR, kandaki şeker seviyesini azaltır (sülfonilüre grubuna ait oral antidiyabetik).
- MELLİDYS MR, yetişkinlerde, diyet, fiziksel egzersiz ve kilo vermenin tek

başına kan şekeri kontrolünü sağlamada yetersiz kaldığı durumlarda, insülin den bağımsız (tip 2) diyabet (şeker) hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır.

2. MELLİDYS MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MELLİDYS MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Etkin maddeye veya MELLİDYS MR'ın içerdiği yardımcı maddelerden birine, veya aynı gruba ait benzer ilaçlara (örn: sülfonilüreler veya hipoglisemik sülfonamidler) aşırı duyarlıysanız (alerjik);
- İnsüline bağımlı Tip I diyabetiniz varsa;
- İdrarda 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.

MELLİDYS MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Normal kan şekeri 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.

MELLİDYS 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 MELLİDYS 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), çabuk 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 MELLİDYS 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.

MELLİDYS MR çocuklarda kullanılmamaktadır.

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

MELLİDYS MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MELLİDYS MR emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MELLİDYS 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 MELLİDYS 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, majör menstrüal kanama ve endometriyozis tedavisinde kullanılan ilaçlar (danazol).

MELLİDYS MR pıhtılaşmayı önleyici (antikoagülan) ilaçların etkisini artırabilir (örn. warfarin).

3. MELLİDYS MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MELLİDYS 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.

MELLİDYS 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 grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MELLİDYS MR çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, *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 MELLİDYS MR'ı kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MELLİDYS MR kullandıysanız:

MELLİDYS MR'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı miktarda MELLİDYS MR kullandıysanız derhal doktorunuzu veya en yakın hastanenin acil servisini bilgilendiriniz. Aşırı miktarda MELLİDYS 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 baygımsa, 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.

MELLİDYS MR kullanmayı unutursanız

Tedavinin etkili olması için dozlar hergün aynı saatte düzenli olarak alınmalıdır. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.* Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

MELLİDYS MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tip 2 diyabet genellikle ömür 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, MELLİDYS MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, 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 farkederseniz, 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

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.

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

5. MELLİDYS MR'ın saklanması

MELLİDYS MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MELLİDYS MR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi ,

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.