

## KULLANMA TALİMATI

### NATPLUS 180 mg – 850 mg tedavi paketi

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

180 mg Nateglinid film tablet: Her bir film tablet 180 mg nateglinid içerir.

850 mg Metformin efervesan tablet: Her bir efervesan tablet 850 mg metformin HCl içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

180 mg Nateglinid Film Tablet:

Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz (avicel pH 102), polivinilpirolidon, kroscarmeloz sodyum (Ac-di-sol), magnezyum stearat, kırmızı demir oksit (E 172ii), titanyum dioksit (E 171) ve FD&C blue # 2 / Indigo Carmine Aluminum Lake (E 132) içerir.

850 mg Metformin Efervesan Tablet:

Sitrik asit anhidrus, potasyum hidrojen karbonat, polietilenglikol, polivinilpirolidon, sukraloz (E 955), limon aroması 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. *NATPLUS nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NATPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NATPLUS nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *NATPLUS'ın saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. NATPLUS nedir ve ne için kullanılır?

- NATPLUS tedavi paketi 180 mg nateglinid film tablet ve 850 mg metformin efervesan tabletlerden oluşmaktadır.
- NATPLUS tedavi paketi yüksek kan şekeri diyet, kilo kaybı ve egzersizle yeterli olarak kontrol edilemeyen tip 2 diyabet (şeker hastalığı, insüline bağımlı olmayan diabetes mellitus [NIDDM]) hastalarında kan şekerini azaltmak amacıyla kullanılır. Tek başına metformin ile yeterli kontrolün sağlanamadığı tip 2 diyabet (şeker hastalığı) hastalarında kullanılır.
- NATPLUS tedavisine, yemeklere bağlı kan glukozunu düşürmek için diyet ve egzersiz ile birlikte başlanmalıdır.
- NATPLUS; 850 mg Metformin efervesan tablet (90 efervesan tablet, plastik tüp silikajelli plastik kapak) ve 180 mg Nateglinid Film Tablet (90 film tablet, PVC/Alüminyum blister) ile birlikte karton kutuda kullanma talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır.
- Diyetin tek başına yetersiz kalmasından sonra ilk seçenek tedavi olarak metforminle tedavi edilen tip 2 diyabetin (şeker hastalığı) şikayetlerinde azalma görülmüştür.

## 2. NATPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### NATPLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

180 mg Nateglinid film tablet

Eğer,

- Nateglinide veya 180 mg Nateglinid film tablet içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Tip 1 diyabet (şeker hastalığı) hastası iseniz,
- Diyabetik ketoasidoz (kanda laktik asit birikimi), komalı veya komasız, diyabetik prekoma,
- Hamile iseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa.

850 mg Metformin efervesan tablet

Eğer,

- Metformin hidroklorür veya 850 mg Metformin efervesan tablet bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Böbrek yetersizliği veya bozukluğu (serum kreatinin düzeyi erkeklerde  $>1.5$  mg/dL ve kadınlarda  $> 1.4$  mg/dL) varsa,

- Diyabetik ketoasidoz (kanda laktik asit birikimi), komalı veya komasız, diyabetik prekoma,
- Akut alkol intoksikasyonu, alkolizm,
- Tip 1 diyabet (şeker hastalığı) hastası iseniz,
- Hamile iseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Böbrek fonksiyonlarını değiştirme potansiyeli olan akut durumlarınız (Aşırı susuz kalma, şiddetli enfeksiyon, şok, iyotlu kontrast maddelerin damar içine uygulanması) varsa,
- Doku hipoksisine yol açabilecek akut veya kronik hastalıklarınız (Kalp yetmezliği veya solunum yetmezliği, yakın geçmişte kalp krizi geçirme, şok) varsa.

### **NATPLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

180 mg Nateglinid film tablet

Eğer,

- İleri derecede böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa,
- İlaç metabolizmasıyla ilgili probleminiz varsa,
- Ameliyat geçirecekseniz,
- Kaza geçirdiyseniz, ateş veya enfeksiyonunuz varsa,
- Beslenme bozukluğunuz varsa ve yaşlı iseniz,
- Adrenal ya da hipofiz yetmezliğiniz varsa,
- Zorlu fiziksel egzersizler yapıyorsanız veya alkol alıyorsanız,
- Kan şekerini düşürücü başka bir ilaç kullanıyorsanız,

850 mg Metformin efervesan tablet

Eğer,

- Laktik asidoz, metformin birikimi nedeniyle meydana gelebilen ender fakat ciddi bir metabolik komplikasyondur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan diyabet hastalığı, yetersiz diyabet kontrolü, ketozis, uzun süreli diyet, aşırı alkol alımı, karaciğer yetmezliği veya doku hasarı durumlarında laktik asidoz görülebilir. Laktik asidozdan şüphelenildiği takdirde, doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.
- Metformin böbrek yolu ile atıldığından, tedaviye başlamadan önce ve daha sonra serum kreatinin düzeyleri belirlenmelidir.

- X-Ray cihazı ile ilgili (MR, röntgen v.v) herhangi bir işleme girecek ve bunun için ilaç alacaksanız doktorunuz bu işlemde önce ve sonra en az 48 saat içinde 850 mg Metformin efervesan tablet almayı kesmenizi tavsiye edecektir. Doktorunuz tedaviye tekrar başlamadan önce böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.
- Genel anestezi ile cerrahi bir müdahale geçirecekseniz, doktorunuz cerrahi müdahaleden öncesinde ve sonrasında en az 48 saat içinde 850 mg Metformin efervesan tablet almayı kesmenizi tavsiye edecektir.

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

### **NATPLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

180 mg Nateglinid film tablet yemeklerden önce alınmalıdır.

850 mg Metformin efervesan tablet yemeklerle birlikte alınmalıdır.

180 mg Nateglinid film tablet ve 850 mg Metformin efervesan tablet ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez çünkü kan şekeriniz normalden fazla düşebilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

180 mg Nateglinid film tabletin hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

850 mg Metformin efervesan tabletin hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

180 mg Nateglinid film tabletin bebeğini emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

850 mg Metformin efervesan tabletin bebeğini emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

180 mg Nateglinid film tablet

180 mg Nateglinid film tablet nateglinid 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.

850 mg Metformin efervesan tablet

Metformin tek başına kullanıldığında hipoglisemiye neden olmadığından araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur. Ancak, metformin diğer antidiyabetik ajanlarla (sülfonilüreler, insülin, repaglinid) birlikte kullanıldığında hastalar hipoglisemi oluşma riskine karşı uyarılmalıdır.

### **NATPLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

180 mg Nateglinid film tablet

Her bir film tablette 0.85 mmol laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir film tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında “sodyum içermez.”

850 mg Metformin efervesan tablet

Bu tıbbi ürün her dozunda 8.2 mmol (319.5 mg) potasyum ihtiva eder. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Nateglinid

- Beta blokörler veya anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncını ve bazı kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır),
- İdrar söktürücüler (Diüretikler; yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır),
- Kortizon ve prednizon gibi kortikosteroidler (iltihaplı hastalıkların tedavisinde),
- Flukonazol (mantar hastalıkların tedavisinde kullanılır), gemfibrozil (dislipidemi; [kandaki yağ miktarlarının bozuklukları] tedavisinde kullanılır) veya sulfonpirazona [kronik gut (damla hastalığı) tedavisinde kullanılır] gibi ilaç metabolizma inhibitörleri

Metformin

- Furosemid
- Nifedipin
- Alkol

- Katyonik İlaçlar (örn, amilorid, digoksin, morfin, prokainamid, kinidin, kinin, ranitidin, triamteren, trimetoprim ve vankomisin)
- İyotlu kontrast maddeler
- Glukokortikoidler (sistemik veya lokal yolla verilenler)
- Salisilatlar
- Sülfonamidler
- Tiroid hormonları (örn, glipizid)
- Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)
- Semptomimetikler
- Fenitoin
- Kloramfenikol ve probenesid
- İnsülin
- Beta blokörler (örn. atenolol)
- MAO inhibitörleri (örn. depresyon tedavisinde kullanılan moklobemid)
- Steroidler (iltihap ve alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.

*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. NATPLUS nasıl kullanılır?**

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

Daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

180 mg Nateglinid film tablet

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Önerilen doz günde 3 defa her ana öğünden önce bir film tablettir.

850 mg Metformin efervesan tablet

Genellikle kullanılan başlangıç dozu yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra günde 2 veya 3 kez 500 mg veya 850 mg'dır. Tedavi başlangıcından 10-15 gün sonra kan glukoz ölçümlerine göre doz ayarlanmalıdır. Eğer glisemik kontrol sağlanamazsa bölünmüş dozlar halinde günde 3000 mg'a (3x1000 mg) kadar verilebilir.

Adolesanlar ve 10 yaş ve üstü çocuklar;

Önerilen başlangıç dozu günde bir 500 mg veya 850 mg'dır. Tedavi başladıktan 10-15 gün sonra doz arttırılabilir ve günlük normal dozuna çıkartılabilir. Önerilen maksimum günlük doz 2000 mg'dır.

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

180 mg Nateglinid film tablet oral yolla, ana öğünlerden (sabah, öğlen, akşam) hemen önce (yemeklerden önceki 30 dakika içerisinde) alınabilir. Yeterli miktarda sıvı ile (bir bardak su) alınız.

850 mg Metformin efervesan tablet oral yolla, yemekler ile birlikte alınmalıdır. Bir bardak suda (150 ml) eriterek içiniz. Bir bardak suda (150 ml) eritilerek alınır. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

180 mg Nateglinid film tablet

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

850 mg Metformin efervesan tablet

10 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

180 mg Nateglinid film tablet

Etkinliği ve güvenilirliği açısından, yaşlı hastalar ile genç hastalar arasında farklılık gözlenmez, bu nedenle yaşlı hastalarda - dozunun özellikle ayarlanmasına gerek yoktur.

850 mg Metformin efervesan tablet

Yaşlı kişilerde, böbrek fonksiyonlarını azaltma potansiyeli nedeniyle metformin dozu, böbrek fonksiyonları temel alınarak ayarlanmalıdır. Gerekli olduğu sürece, düzenli olarak böbrek fonksiyon değerlendirmeleri yapılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

180 mg Nateglinid film tablet

Böbrek hastalığı olanlarda doz ayarlanmasına gerek yoktur.

850 mg Metformin efervesan tablet

Böbrek yetmezliği veya bozukluğu (serum kreatinin düzeyi erkeklerde  $> 1.5$  mg/dL ve kadınlarda  $> 1.4$  mg/dL) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

180 mg Nateglinid film tablet

Ağır karaciğer hastalığınız varsa 180 mg Nateglinid film tablet'in dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir. Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

850 mg Metformin efervesan tablet

Metformin alındığında laktik asidoz riski söz konusu olduğundan, fonksiyonel karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı tavsiye edilmemektedir

*Eğer NATPLUS içeriğindeki etkisinin 180 mg Nateglinid film tablet ve 850 mg Metformin efervesan tablet'in çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NATPLUS kullandıysanız**

180 mg Nateglinid film tablet

Yanlışlıkla almanız gerekenden daha fazlasını aldıysanız hemen doktorunuzla konuşunuz.

Baş dönmesi, sersemleşme, açlık, sallanma veya "Olası yan etkiler" bölümünde belirtilen etkilerden herhangi biri ile karşılaşırsanız şeker içeren bir şeyler içmeli veya yemelisiniz.

Şiddetli hipoglisemik (kan şekerinin düşmesi) atakları (nöbetler veya bilinç kaybı) geçiriyorsanız en kısa sürede tıbbi yardım alın veya birisine sizin için yardım istemesini söyleyiniz.

850 mg Metformin efervesan tablet

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız, metforminden kaynaklı laktik asidoz (kandaki laktik asit miktarının artması) görülebilir. Kas ağrısı veya kaslarda güçsüzlük, kollarda ve ayaklarda uyuşukluk veya üşüme hissi, nefes almada zorluk, mide ağrısı, bulantı ile birlikte kusma, yavaş veya düzenli olmayan kalp atışı veya güçsüz hissetme gibi laktik asidoz belirtilerini fark ettiğinizde tıbbi yardım alın.

*NATPLUS içeriğindeki 180 mg Nateglinid film tablet ve 850 mg Metformin efervesan tabletin kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**NATPLUS'ı kullanmayı unutursanız**

180 mg Nateglinid film tablet

Kullanmayı unutursanız tek yapmanız gereken film tableti bir sonraki öğününüzden önce almanızdır.

850 mg Metformin efervesan tablet



Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi NATPLUS içeriğindeki 180 mg Nateglinid film tablet ve 850 mg Metformin efervesan tabletin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, 180 mg Nateglinid film tablet kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Alerjik reaksiyon belirtileri;

- Ciltte kaşıntı veya döküntü,
- Nefes almada zorluğa yol açacak şekilde yüz ve boğazda şişme,
- Kan şekerinizin normalden fazla düşmesine bağlı belirtiler (terleme, sersemlik, titreme, güçsüzlük, açlık, çarpıntı, yorgunluk, bulantı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin 180 mg Nateglinid film tablete karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden biri olursa, 850 mg Metformin efervesan tablet kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Alerjik reaksiyon belirtileri;

- Ciltte kaşıntı veya döküntü,
- Nefes almada zorluğa yol açacak şekilde yüz ve boğazda şişme,
- Dolaşım yetmezliğine bağlı ani bitkinlik ve çöküntü hali (kollaps)

Laktik asidoz: Kandaki laktik asit miktarının artması, metforminin çok nadir görülen bir yan etkisidir. Daha sıklıkla şiddetli böbrek yetmezliği olan kişilerde görülür. Laktik asidozun belirtileri;

- Hızlı nefes alıp verme,
- Üşüme hissi,
- Karın ağrısı, bulantı, kusma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin 850 mg Metformin efervesan tablet'e 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:**

180 mg Nateglinid film tablet

- Karaciğer enzimlerinde artma,

850 mg Metformin efervesan tablet

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik,
- Karaciğer iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

180 mg Nateglinid film tablet

- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- İshal,
- Baş ağrısı, baş dönmesi,
- Solunum yolu enfeksiyonları,
- Kilo alımı.

Bunlar 180 mg Nateglinid film tabletin hafif yan etkileridir.

850 mg Metformin efervesan tablet

- Vitamin B12 seviyelerinin azalması,
- Deri üzerinde kızarıklık,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- Tat almada bozukluk,

Bunlar 850 mg Metformin efervesan tabletin hafif yan etkileridir.

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

## **5. NATPLUS'ın Saklanması**

*180 mg Nateglidin film tableti ve 850 mg Metformin efervesan tableti çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Kullandıktan sonra tütün kapağını kapatmayı unutmayınız

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NATPLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NATPLUS'ı kullanmayınız.

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

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tozkoparan Mahallesi General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/6

Güngören/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 40 98

Faks: 0 212 481 40 98

e-mail: [info@celtilac.com.tr](mailto:info@celtilac.com.tr)

### ***Üretim Yeri:***

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 10.06.2011 tarihinde onaylanmıştır.*