

## KULLANMA TALİMATI

### GLİNEXT 500 mg MR film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir MR film tablet, 500 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** HPMC 4000 SR, laktoz DC, magnezyum stearat, opadry II 85G18490 beyaz [titanyum dioksit (E171), talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya) (E322)].

**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. **GLİNEXT MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLİNEXT MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLİNEXT MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLİNEXT MR'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. GLİNEXT MR nedir ve ne için kullanılır?**

GLİNEXT MR, etkin madde olarak metformin hidroklorür içeren beyaz renkli, bikonveks, oblong, değiştirilmiş salımlı film tablettir. 112 MR film tabletlik PVC-PVDC şeffaf blisterlerde piyasaya sunulmaktadır.

- GLİNEXT MR, insüline bağımlı olmayan (Tip II) şeker hastalığında, özellikle diyet ile kontrol altına alınamayan şişman diyabetiklerde kullanılır.
- GLİNEXT MR, tek başına ya da diğer oral antidiyabetik ajanlarla veya insülin ile beraber kullanılabilir.

## **2. GLİNEXT MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GLİNEXT MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Metformin hidroklorür veya GLİNEXT MR'ın içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Böbrek yetmezliği veya bozukluğu (serum kreatin düzeyi erkeklerde > 1.5 mg/dL ve kadınlarda > 1.4 mg/dL) varsa
- Şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi, diyabetik koma öncesi Böbrek fonksiyonlarını değiştirme potansiyeli olan akut durumlar
- Dehidratasyon (Vücudun aşırı su kaybetmesi)
- Ciddi enfeksiyon
- Şok
- İyodlu kontrast maddelerin intravasküler uygulanması

Doku hipoksisine yol açabilecek akut veya kronik hastalıklar

- Kalp veya solunumla ilgili yetmezlik
- Yakın geçmişte kalp krizi
- Şok
- Karaciğer yetmezliği, akut alkol zehirlenmesi, alkolizm
- Süt verme

### **GLİNEXT MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Böbrek fonksiyonlarınızda bir azalma meydana gelirse veya böbrek fonksiyonlarını etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız, dikkatli kullanınız.
- Yaşlandıkça böbrek fonksiyonları azalmış olabileceğinden GLİNEXT MR yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının azalabileceği durumlarda, örneğin NSAİ ilaç (ibuprofen gibi), idrar söktürücü ilaç veya yüksek tansiyon tedavisine başlanırken özellikle dikkat edilmelidir.
- Laktik asidoz metformin birikimi nedeniyle meydana gelebilen ender; fakat ciddi bir metabolik komplikasyondur. Ciddi böbrek yetmezliğine sahip şeker 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.

- Damar içine verilen iyotlu kontrast maddelerin kullanıldığı radyolojik çekimler (Bilgisayarlı Tomografi, anjiyografi v.b.) öncesinde GLİNEXE MR kullandığınızı doktorunuza mutlaka söyleyiniz. Doktorunuz bu işlemde önce ve sonra en az 48 saat içinde GLİNEXE MR almayı kesmenizi tavsiye edecektir. Doktorunuz tedaviye tekrar başlamadan önce böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.
- Anestezi (genel, spinal veya peridural) ile bir cerrahi müdahale geçirecekseniz, doktorunuz cerrahi müdahaleden önce ve sonra en az 48 saat içinde GLİNEXE MR almayı kesmenizi tavsiye edecektir.
- Tüm hastalar günlük doz kullanımında, düzenli olarak karbonhidrat dağılımı içeren diyetlerine devam etmelidirler. Kilo fazlası olan hastaların da enerji kısıtlanmalı diyetlerine devam etmeleri gerekir.
- Tip II şeker hastalığı için düzenli olarak olağan laboratuvar testleri takip edilmelidir.
- Metformin yalnız başına kan şeker düzeyinde azalmaya neden olmaz, ama insülin ya da sülfonilürelerle (glibenklamid gibi) birlikte kullanıldığı zaman kan şeker düzeyinde azalmaya neden olabilir.

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

### **GLİNEXE MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GLİNEXE MR yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GLİNEXE MR'ın hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GLİNEXE MR emziren kadınlarda kullanılmaz.

### **Araç ve makine kullanımı**

GLİNEX MR tek başına kullanıldığında kan şekeri düşmesine (hipoglisemi) neden olmaz ve dolayısıyla, araba ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisi yoktur.

Ancak, GLİNEX MR diğer antidiyabetik ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, repaglinid içeren) birlikte kullanılırken hastalar kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) riskine karşı hazırlıklı olmalıdırlar.

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

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

GLİNEX MR soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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

Eğer, aşağıdaki ilaçlardan birini alırsanız, kan şekeri seviyenizi sık sık kontrol ettirmelisiniz ve dozu ayarlanmalıdır:

- Prednizolon, mometazon, beklometazon gibi steroidleri içeren ilaçlar
- Beta-2-agonistleri (astım için kullanılan salbutamol içeren ilaçlar)
- İdrara çıkmayı arttıran ilaçlar (diüretik)
- Lisinopril, enalapril gibi ADE-inhibitörlerini (bazı tansiyon ilaçları) içeren ilaçlar
- Damar yolundan iyotlanmış kontrast maddelerin uygulanması böbrek yetmezliğine neden olabilir; bu da vücutta laktik asit birikmesi (laktik asidoz) riskini arttırabilir.
- Doktorunuz tarafından uygun görüldüğünde insülin ile birlikte GLİNEX MR kullanılabilir.

Alkol almaktan ve alkol içeren ilaçları kullanmaktan kaçının. Bunların kullanımı laktik asidin vücutta birikmesi (laktik asidoz) riskini arttırmaktadır.

*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. GLİNEX MR nasıl kullanılır?**

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

Monoterapi ve diğer oral antidiyabetik ajanlar ile birlikte kullanımı

- Olağan başlangıç dozu günde 1 defa alınan 1 adet GLİNEX MR 500 mg tablettir.
- 10-15 gün sonra kan glukoz düzeyleri temel alınarak doz ayarlaması yapılmalıdır.

Dozun yavaş yavaş artırılması gastrointestinal tolerabiliteye olumlu katkıda bulunabilir. Tavsiye edilen maksimum doz günde 4 adet GLİNEXE MR 500 mg tablettir.

- Doz, her 10-15 günde akşam yemekleriyle birlikte alınan 500 mg'lık artışlarla maksimum 2000 mg'a çıkartılabilir. Glisemik kontrol öğünlerle birlikte, günde 1 seferde 2000 mg'lık doz olarak alınan GLİNEXE MR ile sağlanamazsa, günde 2 sefer 1000 mg'lık dozlar halinde GLİNEXE MR alınarak sağlanabilir. Glisemik kontrol hala sağlanamazsa, hastalar günlük maksimum metformin dozu olan 3000 mg'lık standart metformin tablet tedavisine geçebilir.

- Metformin tablet tedavisi görmekte olan hastalarda, GLİNEXE MR başlangıç tedavisi çabuk salınan metformin tablet günlük dozuna eşdeğer olmalıdır. Günlük 2000 mg'ın üzerinde metformin tedavisi gören hastalarda GLİNEXE MR tablet tedavisine geçiş önerilmez.

Başka bir oral antiyabetik ajan tedavisinden GLİNEXE MR tablet tedavisine geçilmesi söz konusuysa; diğer ajan ile tedavi sonlandırılarak yukarıda belirtilen dozlarda GLİNEXE MR tablet tedavisine geçilir.

**İnsülin ile birlikte kullanımı:**

Daha iyi kan glukoz kontrolü sağlamak için metformin ve insülin birlikte kullanılabilir. GLİNEXE MR 500 mg günde 1 kez standart başlama dozuyla verilirken, insülin dozu kan glukoz ölçümleri temel alınarak ayarlanır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

GLİNEXE MR ağız yolu ile alınır. Her zaman yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra, çiğnemenin ve 1 bardak su ile alınmalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Mevcut veri eksikliğinden dolayı, GLİNEXE MR çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda azalan böbrek fonksiyonu sebebiyle, GLİNEXE MR dozu böbrek fonksiyonuna göre ayarlanmalıdır. Böbrek fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol ettiriniz.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer GLİNEXE MR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİNEXE MR kullandıysanız:**

Kazayla aşırı doz ilaç alma durumunda derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz.

*GLİNEXE MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**GLİNEXE MR'ı kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu unutursanız, hatırladığınızda biraz yemekle birlikte alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**GLİNEXE MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GLİNEXE MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, GLİNEXE MR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- B12 vitamini seviyesi düşüşü
- Vücutta laktik asit birikmesi (laktik asidoz)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri ve hepatit

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GLİNEXE MR'a 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:**

- Kızarıklık, kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

- İshal (diyare)
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- İştah kaybı
- Tat bozukluğu

Bunlar GLİNEXT MR'ın hafif yan etkileridir.

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

### **5. GLİNEXT MR'ın Saklanması**

*GLİNEXT MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİNEXT MR'ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLİNEXT MR'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** İntentim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.  
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi  
Bağımsız Bölüm No:8  
Güngören/İSTANBUL  
Telefon: 0 212 481 76 41  
Faks: 0 212 481 76 41  
e-mail: [info@inventimilac.com.tr](mailto:info@inventimilac.com.tr)

**Üretim Yeri:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı/SAKARYA

*Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.*