

KULLANMA TALİMATI

REAGLİD 180 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 180 mg nateglinid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), prejeletinize nişasta, povidon K-30, kroskarmeloz sodyum, aerosil 200, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol ve kırmızı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REAGLİD nedir ve ne için kullanılır?

REAGLİD tabletler, oval, bikonveks, bordo renkli tek tarafı çentikli film kaplı tabletlerdir.

Her bir film tablet 180 mg nateglinid içerir.

REAGLİD tabletler, 84 film tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

REAGLİD, kan şekerini (glukoz) düşürmek için kullanılan ve ağız yoluyla alınan bir ilaçtır (bu tür ilaçlara oral antidiyabetikler adı verilir).

Durumları yalnızca diyet ve egzersizle kontrol edilemeyen tip 2 şeker (diyabet) hastalarında kullanılır. Bu şeker hastalığı (diyabet) türü, insüline bağımlı olmayan diabetes mellitus olarak da adlandırılır.

İnsülin (pankreas adı verilen bir organ tarafından üretilir), özellikle yemeklerden sonra kan şekeri düzeylerinin düşürülmesine yardımcı olan bir maddedir. Tip 2 şeker (diyabet) hastalarında, vücut insüline gerektiği şekilde yanıt vermez ve yanıt vermeye yemeklerden sonra yeterince hızlı bir şekilde başlamayabilir. REAGLİD, pankreası insülini daha hızlı üretmesi için uyararak etki gösterir ve bu etki yemeklerden sonra kan şekerinin kontrol altında tutulmasına yardımcı olur.

Tip 2 diyabetik hastalarda tek başına metforminin maksimum tolere edilebilen dozları ile düzelmeyen hastalarda, metformin ile kombinasyon tedavisi şeklinde kullanılır.

Şeker hastalığı (diyabet) için bir ilaç kullanmaya başlıyor olsanız dahi, size önerilen diyeti ve/veya egzersizi uygulamaya devam etmeniz önemlidir.

REAGLİD tablet, alındıktan çok kısa bir süre sonra etkisini göstermeye başlar ve vücuttan hızla atılır.

Bu ilacın size ne sebeple verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. REAGLİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REAGLİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Nateglinide veya REAGLİD'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Vücudunuz hiç insülin üretmiyorsa (Tip 1 diyabetiniz varsa)
- Şeker hastalığının kontrol edilememesine bağlı kanda keton cisimciklerinin (istenmeyen madde) birikmesi sonucu komaya kadar gidebilen diyabetik ketoasidoz durumunuz varsa
- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız

- Bebeğinizi emziriyorsanız

Eđer alerjiniz olabileceğini dűşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

REAGLİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- şiddetli bir karaciğer sorununuz varsa
- şiddetli bir böbrek sorununuz varsa
- Diyabetik hastalarda dűřük kan řekeriyle ilgili semptomlar geliřebilir (bu durum hipoglisemi olarak da bilinir). Bu semptomlar, “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümünde de tarif edilmiřtir.
- REAGLİD de dahil olmak üzere ağız yolu ile kullanılan şeker hastalığı ilaçları (oral antidiyabetikler) da hipoglisemi semptomlarına neden olabilir. Bazı hastalar, şeker hastalığı ilaçları ile tedavinin bu etkisine diğerlerine göre daha fazla duyarlıdır. Bunlara, normalden daha yorucu egzersizler yapmış ya da alkol kullanmış, yaşlı ya da iyi beslenmemiş, başka ağız yolu ile kullanılan şeker hastalığı ilaçları (oral antidiyabetikler) kullanan ya da kan şekerinin dűřmesine neden olan başka bir tıbbi durumu olan (örneğin hipofiz ya da böbreküstü bezinin yeterince çalışmaması) hastalar dahildir.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Kan şekeri düzeyinizin daha dikkatli takip edilmesi gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmiřteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lűtfen doktorunuza danıřınız.

REAGLİD’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REAGLİD’i yemeklerden önce alınız (Bkz. “3. REAGLİD nasıl kullanılır?” bölümü); yemek sırasında ya da yemeklerden sonra alındığı takdirde etkisi gecikebilir.

Alkol kan şekeri kontrolünü bozabileceğinden, bu konuda doktorunuza danışmanız tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu REAGLİD kullanmadan önce doktorunuza bildirmelisiniz. REAGLİD hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız, doktorunuza danışınız. REAGLİD ile tedavi edilen anneler bebeklerini emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanan tüm diyabetli hastalar, kan şekerinin düşmesini önlemek için özellikle dikkatli davranmalıdır. Düşük kan şekerinin semptomları ve bunlar meydana geldiği takdirde alınacak tedbirler "4.Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde açıklanmıştır. Bu tür semptomlar ortaya çıktığı takdirde araç ya da makine kullanmamalısınız.

REAGLİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REAGLİD, laktoz (süt şekeri) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar REAGLİD'in etkisini, REAGLİD de başka ilaçların etkilerini değiştirebilir. Bu da kan şekeri düzeyinizin yükselmesine ya da düşmesine neden olabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız doktorunuzun ya da eczacınızın bunu bilmesi çok önemlidir:

- Steroid yapıda olmayan iltihap giderici (nonsteroidal antiinflamatuvar) ilaçlar (örneğin kas ve eklem ağrılarının tedavisinde kullanılır),
- Aspirin gibi salisilat grubu ilaçlar (ağrı kesici olarak kullanılır),
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır),
- Beta-blokörler (örneğin yüksek kan basıncının ve kalple ilgili bazı durumların tedavisinde kullanılır),
- Tiyazitler (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır),

- Prednizon ve kortizon gibi kortikosteroidler (iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Tiroid ilaçları (tiroid hormonu üretiminin düşük olduğu hastaların tedavisinde kullanılır).
- Sempatomimetikler (örneğin astım tedavisinde kullanılır),
- Sülfonpirazon (kronik gut hastalığının tedavisinde kullanılır),

Doktorunuz bu ilaçların dozunu ayarlayabilir.

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. REAGLİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara uyunuz. Doktorunuzun verdiğiinden daha fazla REAGLİD almayınız.

Önerilen başlangıç dozu, özellikle 3 aylık kan şekeri hedef değerlerine yakın olan hastalarda, günde üç kez ana yemeklerden 1-30 dakika önce 60 mg'dır. Bu doz ile yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamazsa günde üç kez 120 mg doza çıkılabilir.

Nateglinid maksimum dozu günde üç kez ana yemeklerden önce alınan 180 mg'dır REAGLİD'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır.

REAGLİD'in alınabileceği en iyi zaman bir ana öğünün hemen öncesidir, ama yemeğe başlamadan önceki 30 dakika içindeki herhangi bir zamanda alınabilir.

Bir ana öğünü atlamanız gerekiyorsa, bu ana öğüne karşılık gelen REAGLİD dozunu almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REAGLİD'in çocuklarda kullanımı araştırılmamış olduğundan, bu ilacın çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

REAGLİD yaşlı hastalarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan vakalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalar incelenmemiştir ve REAGLİD bu grupta, ihtiyatla kullanılmalıdır.

Çocuklarda kullanımı:

REAGLİD'in çocuk hastalardaki etkinlik ve ilaç emniyeti değerlendirilmemiştir. Bu nedenle de REAGLİD'in çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

REAGLİD'in güvenilirlik ve etkinlik profilleri bakımından yaşlı hastalarda toplum geneli arasında herhangi bir fark gözlemlenmemiştir. Bu nedenle de yaşlı hastalarda kullanılacak dozun, özellikle ayarlanması gerekmez.

Eğer REAGLİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REAGLİD kullandıysanız:

Kazayla kullanmanız gerekenden çok fazla tablet aldıysanız doktora başvurunuz. Düşük kan şekeri semptomlarıyla karşılaşırsanız (örneğin sersemlik hissi, baş dönmesi, açlık hissi, sinirlilik ve titreme, uyku hali, konfüzyon ve/veya terleme) şekerli bir şey yemeli ya da içmelisiniz.

Şiddetli bir kan şekeri düşüşü (hipoglisemi) geçirecekseniz gibi hissediyorsanız (bilinç kaybı, nöbet), acil tıbbi yardım çağırınız ya da birinin bunu sizin için yapmasını sağlayınız.

REAGLİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REAGLİD'i kullanmayı unutursanız:

REAGLİD'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki öğününüzden önce ilacınızı almanız yeterlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REAGLİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz REAGLİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi REAGLİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

REAGLİD'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

En yaygın görülen yan etkiler, düşük kan şekeri (hipoglisemi) semptomlarıdır.

Bu semptomlar arasında,

- terleme,
- sersemlik hissi,
- titreme,
- güçsüzlük,
- açlık hissi,
- çarpıntı (hissedilebilir ve hızlı kalp atışı),

- yorgunluk ve
- bulantı yer alır.

Bu durum, açlıktan ya da aldığımız herhangi bir şeker hastalığı (antidiyabetik) ilacının çok yüksek dozda olmasından da kaynaklanabilir. Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi) semptomlarıyla karşılaşsanız, şekerli bir şey yemeli ya da içmelisiniz.

Seyrek:

- karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler ve
- döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları) bildirilmiştir.

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

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 Etkileri 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.

5. REAGLİD’in saklanması

REAGLİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

REAGLİD’i orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra REAGLİD’i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz REAGLİD’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A. ř.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı ...tarihinde onaylanmıştır.