

KULLANMA TALİMATI

GLİFOR 1000 mg film tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:**

Her film tablet 1000 mg metformin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, makrogol, propilen glikol, talk, titanyum dioksit (E171)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİFOR nedir ve niçin kullanılır?

- Her bir film kaplı tablet 1000 mg metformin hidroklorür içeren 100 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- GLİFOR beyaz renkli, oblong, bikonveks bir yüzü çentikli diğer yüzünde 1000 yazılı film kaplı tablettir. Tabletler iki eşit parçaya bölünebilir.
- GLİFOR oral antidiyabetikler (biguanidler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmede kullanılırlar.
- İnsülin pankreas tarafından üretilen ve dolaşıma verilen bir hormon olup vücudunuzun kandaki glukozu (şeker) almasını sağlar. Vücudunuz glukozu enerji üretmek için kullanır veya ileride kullanmak için depolar.

Eğer şeker hastalığınız varsa, pankreasınız yeterli insülini üretmiyor veya vücudunuz üretilen insülini düzenli kullanamıyordur. Bu durum kanınızda yüksek düzeyde glukoz bulunmasına neden olur. GLİFOR kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.

- GLİFOR, tek başına diyet ve egzersizin kan şekeri düzeyini kontrol etmede yetersiz kaldığı özellikle fazla kilolu tip 2 diyabetli hastaları (bir tür şeker hastalığı) tedavi etmede kullanılır.
- Erişkinler, GLİFOR'u tek başına veya şeker hastalığını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar veya insülin) birlikte kullanabilir.
- 10 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenler GLİFOR'u tek başına veya insülinle birlikte kullanabilir.

2. GLİFOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİFOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Metformin veya GLİFOR'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer problemlerinizi varsa,
- Kan şekeri düzeyinizde ciddi artış (hiperglisemi) veya ketoasidoz ("keton cisimcikleri" adı verilen maddelerin kanda birikmesi durumudur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyveli ağız kokusudur) gibi kontrol edilemeyen şeker hastalığınız varsa,
- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kez kusma gibi durumlardan dolayı vücudunuzda çok fazla su kaybı olmuşsa (dehidratasyon; böbrek problemlerine neden olabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir),
- Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa (örneğin; akciğerinizi, bronşlarınızı veya böbreğinizi etkileyen ciddi bir enfeksiyon böbrek problemlerine neden olabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir),
- Kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, ciddi dolaşım problemlerinizi varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız (Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir),
- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Emziriyorsanız.

Aşağıdaki durumlarda GLİFOR kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz,
- Büyük bir cerrahi girişim geçirecekseniz, işlemden veya girişimden önce ve sonra belli bir zaman döneminde GLİFOR kullanmayı kesmelisiniz.

Doktorunuz bu süre içinde farklı bir tedaviye ihtiyacınız olup olmayacağına karar verecektir.

GLİFOR’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sizde laktik asidoz oluşma riski varsa.

GLİFOR özellikle böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa çok seyrek görülen; fakat ciddi bir rahatsızlık olan ve ölüme neden olabilecek laktik asidoza neden olabilir. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçluktur. **Eğer bu rahatsızlık sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. GLİFOR kullanmayı hemen durdurun ve doktorunuza bildirin.**

- GLİFOR tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Buna karşılık GLİFOR’u, hipoglisemiye neden olabilen şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, glinidler) birlikte kullanıyorsanız hipoglisemi oluşma riski mevcuttur. Eğer sizde halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğu gibi hipoglisemi belirtileri oluşursa, bu durumu düzeltmek için şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketmek yardımcı olacaktır.

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

GLİFOR’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLİFOR, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

GLİFOR’u kullanırken alkol almayınız. Alkol özellikle karaciğer problemlerinizi varsa veya aç kalmışsanız laktik asidoz riskini arttırabilir. Bu durum alkol içeren ilaçlar için de geçerlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz süresince, şeker hastalığınızı tedavi etmek için insüline gerek duyarsınız. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, GLİFOR kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz; bu durumda doktorunuz tedavinizi değiştirebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız GLİFOR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GLİFOR tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Bu nedenle GLİFOR araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

Buna karşılık GLİFOR'u hipoglisemiye neden olabilen diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, glinidler) birlikte kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız. Hipoglisemi belirtileri; halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğudur. Bu belirtileri hissetmeye başlıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

GLİFOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLİFOR'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz **işlemden önce ve sonra belli bir zaman döneminde GLİFOR kullanmayı kesmelisiniz.**

GLİFOR'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız kan şekeri testlerinizin daha sık yapılması veya doktorunuzun GLİFOR dozunu ayarlaması gerekebilir:

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncı veya kalp yetmezliği gibi kalp ve damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Astım tedavisinde kullanılan beta-2-agonistleri (salbutamol veya terbutalin gibi),
- Şiddetli cilt iltihabı veya astım tedavisinde kullanılan kortikosteroidler.

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. GLİFOR nasıl kullanılır?

GLİFOR sağlıklı bir yaşam tarzının yararlarının yerini alamaz. İlacınızı kullanırken doktorunuzun size tavsiye ettiği diyeti ve düzenli egzersizleri uygulamaya da devam ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça erişkinlerde standart başlangıç dozu günde iki veya üç kez 500 mg veya 850 mg GLİFOR'dur. Alınabilecek en fazla doz günlük dozu üçe bölünmüş doz şeklinde 3000 mg'dır.
- Doktorunuz sizin kan glukoz düzeylerinize göre GLİFOR'un dozunu belirleyecektir.
- İnsülin de kullanıyorsanız, doktorunuz GLİFOR'a nasıl başlamanız gerektiğini size anlatacaktır.
- İzleme:

Tedaviniz süresince doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir. Eğer böbrekleriniz normal çalışmıyorsa doktorunuz böbreklerinizi daha sık kontrol etmek isteyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

GLİFOR, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir. GLİFOR'u yemeklerle birlikte veya yemekten sonra almanız bu ilacın sindirim sisteminizi etkileyen yan etkilerinin oluşmasını önler.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

GLİFOR tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

- Günde bir doz GLİFOR alıyorsanız, sabah alınız (kahvaltıda).
- Günde iki bölünmüş doz GLİFOR alıyorsanız, sabah (kahvaltıda) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.
- Günde üç bölünmüş doz GLİFOR alıyorsanız, sabah (kahvaltıda), öğleyin (öğle yemeğinde) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: GLİFOR'un 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde standart başlangıç dozu günde bir kez 500 mg veya 850 mg'dır. Alınabilecek en fazla doz, iki veya üçe bölünmüş doz şeklinde 2000 mg'dır. 10 ve 12 yaş arası çocukların tedavisi, bu yaş grubunda yeterli deneyim olmadığından sadece doktorunuzun özel önerisi üzerine tavsiye edilir.

- İzleme:

Çocuk ve ergenlerde kullanılması gereken GLİFOR dozunu kan şekeri düzeyinize göre doktorunuz belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken GLİFOR dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

- İzleme:

Doktorunuz kullanmanız gereken GLİFOR dozunu kan şekeri düzeyinize göre belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda GLİFOR kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda GLİFOR kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİFOR kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİFOR kullandıysanız, sizde laktik asidoz oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüktür.

GLİFOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GLİFOR'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

GLİFOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe GLİFOR'u almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GLİFOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GLİFOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Laktik asidoz.

Laktik asidoz, özellikle böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa çok seyrek görülen; fakat ciddi bir rahatsızlıktır. Eğer bu durum sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlütür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

- Kanda düşük B12 vitamin düzeyi
- Karaciğer fonksiyon testinde anormallikler
- Hepatit (karaciğer iltihabı olup yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, cildin veya gözün beyaz kısımlarının sararması)
- Cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem), kaşıntı, kurdeşen gibi cilt reaksiyonları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tat almada bozukluk
- Hasta hissetme (bulantı), hasta olma (kusma), ishal, karın ağrısı (abdominal ağrı) ve iştah kaybı gibi sindirim problemleri. Bu yan etkiler, genellikle tedavinin başlangıcında olur. Eğer dozları gün boyunca yayarsanız ve tabletleri yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alırsanız bu yakınmalarınızı azaltacaktır.

Bunlar GLİFOR'un hafif yan etkileridir.

Deęisik yaş grupları:**Çocuklar ve ergenlerde:**

Çocuk ve ergenlerden elde edilen sınırlı bilgi, yan etkilerin erişkinlerde bildirilen yan etkilere içerik ve şiddet yönünden benzer olduğunu göstermektedir.

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

5. GLİFOR'un saklanması

GLİFOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİFOR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLİFOR'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.