

KULLANMA TALİMATI

GLİFOR SR 1000 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Metformin hidroklorür DC granül % 95 1052.64 mg (1000.00 mg metformin hidroklorüre eşdeğer)

- **Yardımcı maddeler:**

Hidroksipropilmetil selüloz, karmelloz sodyum ve magnezyum stearat 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. **GLİFOR SR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLİFOR SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLİFOR SR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLİFOR SR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİFOR SR nedir ve niçin kullanılır?

GLİFOR SR, etkin madde olarak metformin hidroklorür içeren, beyaz beyazımsı renkli, bir yüzünde "G1 SR" yazılı oblong tablettir. 56, 84 ve 112 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilmektedir.

GLİFOR SR, biguanid adı verilen ve insüline bağımlı olmayan şeker hastalığının (Tip 2 Diabetes Mellitus) tedavisinde kullanılan ilaç grubunun (antidiyabetik ilaçlar) bir üyesidir.

Yetişkinlerde, özellikle aşırı kilolu hastalarda şeker hastalığı (tip 2 diyabet, Diabetes Mellitus) tedavisi; yeterli glisemik kontrolde (kan şekerinin kontrolü) diyet ve egzersiz tedavisi tek başına sonuç vermediğinde GLİFOR SR tek başına (monoterapi) veya diğer ağız yolu ile kullanılan (oral) antidiyabetik ajanlarla veya insülin ile birlikte kullanılabilir.

2. GLİFOR SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİFOR SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metformin hidroklorür veya GLİFOR SR'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
- 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

GLİFOR SR'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 GLİFOR SR 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 GLİFOR SR kullandığınızı doktorunuza mutlaka söyleyiniz. Doktorunuz bu işlemde önce ve sonra en az 48 saat içinde GLİFOR SR almayı kesmenizi tavsiye edecektir. Doktorunuz tedaviye tekrar başlamadan önce böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.
- Genel anestezi ile bir cerrahi müdahale geçirecekseniz, doktorunuz cerrahi müdahaleden önce ve sonra en az 48 saat içinde GLİFOR SR almayı kesmenizi tavsiye edecektir.
- Çocuklarda, özellikle ergenlik öncesi çocuklarda metformin ile tedavi esnasında parametreler üzerinde metformin etkisi takip edilmelidir. Daha büyük çocuklarda ve ergenlerde, farklılık göstermemesine rağmen metforminin etkililik ve güvenirlilik verilerine dayanarak, 10 ile 12 yaş arası çocuklarda dikkatli kullanılması önerilmektedir.
- Tüm hastalar günlük doz kullanımında, düzenli olarak karbonhidrat dağılımı içeren diyetlerine devam etmelidirler. Kilo fazlası olan hastaların enerji kısıtlamalı 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.

GLİFOR SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Her zaman yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız GLİFOR SR almamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren bir anneyseniz, ilacın anne için önemi göz önünde bulundurularak, doktorunuz tarafından emzirmenin bırakılması ya da GLİFOR SR kullanımının durdurulması gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

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

GLİFOR SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLİFOR SR veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmayınız.

GLİFOR SR her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez". Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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 artıran 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 artırabilir.
- Doktorunuz tarafından uygun görüldüğünde insülin ile birlikte GLİFOR SR 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. GLİFOR SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GLİFOR SR kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- Normal başlangıç dozu günde tek doz 500 mg GLİFOR SR'dır..
- 10-15 gün sonra, doz kan şekeri (glukoz) ölçümlerine göre ayarlanmalıdır. Dozun yavaş yavaş artırılması hastanın tedaviye uyumuna olumlu katkıda bulunabilir. Bir günde önerilebilen en yüksek doz 500 mg'lık 4 tablet GLİFOR SR'dır.
- Doz artırımları, 10-15 günde bir 500 mg'lık artışlarla yapılmalı ve günlük en yüksek doz akşam yemeğiyle beraber bir kez alınan 2000 mg olmalıdır.
- Günde bir kez 2000 mg GLİFOR SR ile yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamazsa, günde iki kez 1000 mg GLİFOR SR uygulaması düşünülmelidir, her iki doz da yemekle birlikte alınmalıdır.
- Eğer bu uygulamaya rağmen kan şekerinin kontrolü sağlanamazsa, günde en fazla 3000 mg'a kadar hemen salımlı metformin tabletler verilebilir.
- Halen hemen salımlı metformin tabletler ile tedavi edilmekte olan hastalarda, GLİFOR SR uzatılmış salımlı tablet başlangıç dozu, hemen salımlı metformin tabletlerin günlük dozuna eşdeğer olmalıdır. Günde 2000 mg üzerindeki metformin dozları ile tedavi edilen hastalarda, GLİFOR SR uzatılmış salımlı tablete geçiş önerilmez.

- Başka bir ağızdan kullanılan diyabet ilacından geçilmesi düşünülürse: diğer ilacın kullanımı durdurulmalı ve yukarıda belirtilen dozlarda GLİFOR SR uzatılmış salımlı tablete geçilmelidir.

İnsülin ile birlikte kullanımı:

Daha iyi kan glukoz kontrolü sağlamak için metformin ve insülin birlikte kullanılabilir. GLİFOR SR 500 mg günde 2-3 kez standart başlama dozuyla verilirken, insülin dozu kan glukoz ölçümleri temel alınarak ayarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

GLİFOR SR 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, GLİFOR SR çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda azalan böbrek fonksiyonu sebebiyle, GLİFOR SR 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 GLİFOR SR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİFOR SR kullandıysanız

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

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

GLİFOR SR'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu unutursanız, hatırladığınızda biraz yemekle birlikte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLİFOR SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, GLİFOR SR 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 (karaciğer iltihaplanması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GLİFOR SR' 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 GLİFOR SR'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. GLİFOR SR'ın saklanması

GLİFOR SR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GLİFOR SR'ı 25°C'nin altındaki, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİFOR SR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLİFOR SR'ı 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/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 01.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.