

KULLANMA TALİMATI

NOVADE® 0.5 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Repaglinid 0.5 mg.

Yardımcı madde(ler): Polietilenglikol 4000, mikrokristalin selüloz (E460), povidon (K-30), dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, prejelatinize nişasta, polakrilin potasyum (amberlit IRP 88), sorbik asit, poloksamer 188, gliserol, krospovidon, magnezyum stearat

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NOVADE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NOVADE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NOVADE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NOVADE®'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVADE® nedir ve ne için kullanılır?

NOVADE®, repaglinid içeren bir oral antidiyabetik ilaçtır. Repaglinid adlı etkin madde, pankreasınızın daha fazla insülin salgılatmasına yardımcı olarak kan şekerinizi (glukoz) düşürür.

Tip 2 diyabet, pankreasınızın, kanınızdaki glukoz seviyesini kontrol etmek için yeterli miktarda insülin üretilmediği veya ürettiği insüline vücudunuzun normal tepki vermediği bir hastalıktır (daha önceleri *insüline bağımlı olmayan diyabet* ya da *erişkinlik başlangıcı diyabet* olarak bilinmekteydi).

NOVADE®, diyet ve egzersize ilave olarak Tip 2 diyabetin kontrolünde kullanılır; tedaviye genellikle diyet, egzersiz ve kilo kaybının, tek başına kan şekerinizi kontrol etmeye (veya düşürmeye) yetmediği durumlarda başlanılır.

NOVADE® ayrıca diyabet tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç olan metformin ile beraber de kullanılabilir.

NOVADE®, 30, 90 ve 270 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tabletler beyaz renkli, yuvarlak ve bikonveks şekillidir.

2. NOVADE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVADE®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Repaglinid (NOVADE® etkin maddesi) ya da NOVADE®'nin bileşiminde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Tip 1 diyabetiniz (insüline bağımlı diyabet) varsa
- Diyabetik ketoasidozunuz (vücudunuzda asit düzeyinin artması) varsa
- Ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa
- Gemfibrozil (kandaki yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

Bu uyarıların herhangi biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız ve NOVADE® almayı bırakınız.

NOVADE®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer problemlerinizi varsa. NOVADE®'nin orta derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmez. Eğer ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa NOVADE® kullanmayınız (bakınız *NOVADE®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ*).
- Böbrek problemlerinizi varsa NOVADE®'yi dikkatli kullanınız.
- Yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirecekseniz ya da son zamanlarda ağır bir hastalık ya da enfeksiyon geçirdiyse, bu gibi durumlarda diyabetik kontrol sağlanamayabilir.
- 18 yaş altı veya 75 yaş üzerindeyseniz, NOVADE® bu hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

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

Hipoglisemi durumunda:

Kan şekeriniz çok düşük seviyelere inerse hipoglisemik reaksiyon adı verilen bir durumla karşılaşabilirsiniz. Hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Gerekenden daha çok miktarda NOVADE® alırsanız
- Normalden daha fazla egzersiz yaparsanız
- Aynı anda başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa (bkz. 2. *NOVADE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*'in diğer bölümleri).

Hipogliseminin uyarıcı belirtileri birdenbire ortaya çıkabilir. Soğuk terleme, soğuk ve solgun deri, baş ağrısı, hızlı kalp atışı, halsizlik, aşırı açlık hissi, geçici görme bozuklukları, baş dönmesi, alışılmamış yorgunluk ve güçsüzlük, sinirlilik veya titreme, endişe, gerginlik, zihin bulanıklığı ve konsantrasyon güçlüğü gibi belirtiler görülebilir.

Kan şekeriniz düşükse veya hipoglisemi belirtilerinin ortaya çıktığını hissediyorsanız glukoz tabletleri veya yüksek oranda şeker içeren hafif yiyecek veya içecekler alarak dinlenin.

Hipoglisemi belirtileri kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz stabil hale geldiğinde NOVADE® tedavisine devam edin.

Çevrenizdeki kişilere diyabet hastası olduğunuzu söyleyin ve hipoglisemiden dolayı oluşabilecek bayılma (bilinç kaybı) durumunda sizi yan yatırıp derhal medikal yardım çağrılmaları gerektiği konusunda bilgilendirin. Bu durumda size hiçbir şekilde yiyecek veya içecek verilmemelidir, çünkü nefes borunuza kaçma ve boğulma ihtimali vardır.

- Ağır hipoglisemi tedavi edilmediği takdirde geçici veya kalıcı beyin hasarına ve hatta ölüme neden olabilir.
- Bayılmanıza neden olacak şiddette bir hipoglisemi yaşadığınız veya sıklıkla hipoglisemi yaşıyorsanız, doktorunuza danışınız. Alınan NOVADE® miktarında, diyet veya egzersiz programınızda ayarlamalar gerekebilir.

Kan şekeriniz çok yükselirse:

Hiperglisemi, kan şekerinizin çok fazla yükselmesi durumudur. Hiperglisemi aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Gerekenden daha az miktarda NOVADE® alırsanız
- Enfeksiyon geçirirseniz veya ateşiniz yükselirse
- Normalden daha fazla gıda alırsanız
- Normalden daha az egzersiz yaparsanız.

Uyarıcı belirtiler kademeli olarak ortaya çıkar. Bu belirtiler, sık idrara çıkma, susuzluk hissi, deride ve ağızda kuruluk olarak görülebilir. Doktorunuza danışınız. Alınan NOVADE® miktarında, diyet veya egzersiz programınızda ayarlamalar gerekebilir.

NOVADE®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NOVADE®'yi ana yemeklerden önce alınız. Alkol NOVADE®'nin kan şekerini düşürücü etkisini değiştirebilir. Hipoglisemi belirtilerine dikkat ediniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız NOVADE® kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOVADE®'yi emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeriniz çok düşük veya çok yüksekse araç ve makine kullanma kabiliyetiniz etkilenebilir.

Lütfen bu durumun kendiniz ve başkaları için tehlike yaratabileceğini unutmayınız. Çok sık kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) yaşıyorsanız veya kan şekeri düşmesini (hipoglisemi) fark etmekte güçlük çekiyorsanız doktorunuzdan araç veya makine kullanıp kullanamayacağınız konusunda bilgi alınız.

NOVADE®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NOVADE® her bir tablette 2.375 mg gliserol içermektedir. Kullanım dozunun eşik değerinin altında olması nedeniyle gliserole bağlı herhangi bir etki beklenmez.

NOVADE® her bir tablette 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder. Bu miktar önemsiz bir miktardır ve potasyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

NOVADE®'nin diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer doktorunuz reçetelerse, NOVADE®'yi diyabet tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç olan metformin ile birlikte kullanabilirsiniz.

Eğer gemfibrozil (kandaki yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, NOVADE® kullanmamalısınız.

NOVADE®'nin etkisi, aldığınız diğer ilaçlara bağlı olarak değişebilir. Özellikle belirtilenler aşağıdaki gibidir:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Beta blokör maddeler (yüksek kan basıncı ya da kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı ve kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Salisilatlar (örn. aspirin)
- Oktreotid (kanser tedavisinde kullanılır)
- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) (inflamasyon ve ağrıya karşı kullanılırlar)
- Steroidler (anabolik steroidler ve kortikosteroidler – anemi veya enflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Tiyazidler (diüretik – idrar söktürücü)
- Danazol (meme kistleri ve endometriyozis tedavisinde kullanılır)
- Tiroid ürünleri (tiroid hormon seviyelerinin düşüklüğünün tedavisinde kullanılır)
- Sempatomimetikler (astım tedavisinde kullanılır)
- Klaritromisin, trimetoprim, rifampisin (antibiyotik ilaçlar)
- İtrakonazol, ketokonazol (mantar ilacı-antifungal)
- Gemfibrozil (kandaki yüksek yağ seviyelerininin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak üzere kullanılır)
- • Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- • St. John's wort (bitkisel ürün).

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. NOVADE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en uygun olan dozu tespit edecektir.

Normal başlangıç dozu her ana yemekten önce 0.5 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir bardak su ile ana yemeklerden hemen önce ya da 30 dakika öncesinden itibaren alınız.

Doz, doktorunuz tarafından her ana yemekten hemen önce veya 30 dakika öncesinden itibaren alınmak üzere, 4 mg'a kadar ayarlanabilir. Tavsiye edilen maksimum günlük doz 16 mg'dır.

Doktorunuzun öngördüğünden fazla NOVADE® kullanmayınız. NOVADE®'yi her zaman doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NOVADE®, 18 yaş altı hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

NOVADE®, 75 yaş üzeri hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek problemlerinizi varsa NOVADE®'yi dikkatli kullanınız. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

NOVADE®'nin orta derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmez. Eğer ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa NOVADE® kullanmayınız (bakınız *NOVADE®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ*).

Eğer NOVADE®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVADE® kullandıysanız:

Eğer çok fazla NOVADE® aldıysanız, kan şekeriniz bir hipoglisemi durumuna neden olacak kadar düşük bir seviyeye gelebilir. Hipogliseminin ne olduğunu anlamak ve bu durumda ne yapılması gerektiğini öğrenmek için lütfen "*Hipoglisemi durumunda*" bölümüne bakınız.

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

NOVADE®'yi kullanmayı unutursanız:

Eğer NOVADE® almayı unutursanız bir sonraki dozu normalde almanız gereken miktarda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOVADE® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer NOVADE® ile tedavi sonlandırılırsa, tedavinizde istenen etkiye ulaşamaz. Diyabetiniz daha da ilerleyebilir. Eğer tedavinizde herhangi bir değişikliğin gerekli olduğunu düşünürseniz öncelikle doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NOVADE®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler şunlardır:

Yaygın (10 hastadan 1'e kadarını etkileyebilen)

- Hipoglisemi-kan şekerinin aşırı düşmesi (bakınız *Hipoglisemi durumunda*). Hipoglisemi riski başka ilaçların da kullanımına bağlı olarak artabilir.
- Karın ağrısı
- İshal.

Seyrek (1000 hastadan 1'e kadarını etkileyebilen)

- Akut koroner sendrom (ilaç kullanımdan kaynaklanmayabilir).

Çok seyrek (10.000 hastadan 1'e kadarını etkileyebilen)

- Alerji (şişme, solumada zorluk, hızlı kalp atışı, baş dönmesi, terleme anafilaktik reaksiyonun (hızlı gelişen ve çok ciddi alerjik reaksiyon) belirtileri olabilir). DERHAL doktorunuza bildiriniz.
- Kusma
- Kabızlık
- Görme bozuklukları
- Ciddi karaciğer sorunları, anormal karaciğer fonksiyonu, kandaki karaciğer enzim seviyelerinin artması.

Sıklığı bilinmeyen

- Hipoglisemik koma veya bilinç kaybı (çok ciddi hipoglisemik reaksiyonlar – bakınız. *Hipoglisemi durumunda*). DERHAL doktorunuza bildiriniz.
- Aşırı duyarlılık (ciltte kızarıklıklar, kaşıntı, döküntü ve kabarıklıklar)
- Kendini hasta hissetme (bulantı).

Eğer bu yan etkiler ağırlaşır doktorunuza bildiriniz.

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

5. NOVADE®'nin saklanması

NOVADE®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Nemden korumak amacıyla NOVADE®'yi kuru bir yerde saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVADE®'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi dış karton ambalaj ve blister folyo üzerindeki tarihte yer alan ayın son gününü göstermektedir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NOVADE®'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394, İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz
Tel: (0288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.