

KULLANMA TALİMATI

İNGLEX 60 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 60 mg nateglinid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, kroskarmelloz sodyum, mikrokristalize selüloz PH 101, mikrokristalize selüloz PH 102, PVP K 30, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry AMB Orange 80W230003

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNGLEX nedir ve ne için kullanılır?

İNGLEX tablet hızlı salım yapan, yuvarlak, yazısız, bikonveks, pembe renkli ve film kaplıdır. Her tablette 60 mg nateglinid içeren 84 tabletlik ambalajlarda takdim edilmektedir.

İNGLEX kan şekeri düzeyi diyet ve egzersiz ile yeterince kontrol edilemeyen veya diğer kan şekerini düşürücü ilaçlar ile sürekli bir tedavi görmemiş Tip 2 diyabetli hastalarda (insüline bağımlı olmayan diyabet) kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılan bir ilaçtır.

İnsülin insan vücudunda pankreas adlı organ tarafından üretilen bir maddedir ve özellikle yemek sonrasında kan şekeri düzeyinin düşürülmesinden sorumludur. Tip 2 diyabeti olan hastalarda pankreas yemeklerden sonra yeterince hızlı şekilde insülin salgılayamaz ve kan

şekeri yükselmeye başlar. İNGLEX pankreası uyararak daha hızlı şekilde insülin salgılanmasını sağlar. Bu da yemek sonrasında kan şekerinin kontrol altında tutulmasını sağlar.

Doktorunuz kan şekerinizi kontrol etmek için İNGLEX'i metformin gibi başka bir ağız yoluyla alınan antidiyabetik ilaç ile birlikte de verebilir.

2. İNGLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNGLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nateglinide veya İNGLEX'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Tip 1 diyabetiniz (ör; vücudunuz insülin üretmez) varsa,
- Diyabetik ketoasidozunuz (Vücutta yeterince insülin bulunmadığında enerji gereksinimi vücutta depolanmış olan yağların yıkılması ile sağlanmaya çalışılır. Yağların yakılması sırasında keton cisimleri (ketonlar) oluşur.) varsa,
- Hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız.

İNGLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İleri derecede böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa,
- İlaç metabolizmasıyla ilgili probleminiz varsa,
- Ameliyat geçirecekseniz,
- Kaza geçirdiyseniz, ateş veya enfeksiyonunuz varsa,
- Beslenme bozukluğunuz varsa ve yaşlı iseniz,
- Adrenal ya da hipofiz yetmezliğiniz varsa,
- Zorlu fiziksel egzersizler yapıyorsanız veya alkol alıyorsanız,
- Kan şekerini düşürücü başka bir ilaç kullanıyorsanız,

İNGLEX'i dikkatli kullanınız çünkü bu faktörler ilacın kan şekerini düşürücü etkisine karşı sizi daha duyarlı yapar.

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

İNGLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

İNGLEX'i yemeklerden önce yeterli miktarda sıvı ile (örneğin, bir bardak su) yutarak alınız. Genellikle yemekten hemen (1 dakika) önce alınız, ama yemekten önceki yarım saat içerisinde almanız da mümkündür.

İNGLEX ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez çünkü kan şekeriniz normalden fazla düşebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNGLEX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNGLEX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İNGLEX kan şekerinizin aşırı düşmesine neden olabilir, araç veya makine kullanırken kan şekerinizin düşme riskine karşı önlem almalısınız. Eğer kan şekeri düşüklüğü belirtilerini bilmiyorsanız veya kan şekerinizi sık aralıklarla düşüyorsanız, araç ve makine kullanırken oluşabilecek risklere karşı özellikle dikkat etmelisiniz. Araç kullanma uygunluğu bu koşullar altında değerlendirilmelidir.

İNGLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNGLEX laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İNGLEX'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir:

- İNGLEX kan şekeri düşüren tolbutamid ile birlikte alındığında tolbutamidin etkisini artırabilir,
- İNGLEX gut hastalığının tedavisinde kullanılan sülfonpirazon ile birlikte alındığında İNGLEX'in kan şekeri düşürücü etkisi artabilir,
- İNGLEX, NSAİ (Non Steroidal Antiinflatuar İlaçlar), monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılır), beta-adrenerjik blokörler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) ile birlikte alındığında, İNGLEX'in kan şekeri düşürücü etkisi artabilir,

- İNGLEX tiyazid grubu ilaçlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan idrar söktürücü) kortikosteroidler, tiroid ürünleri veya semptomimetikler ile birlikte alındığında İNGLEX'in etkisi azalabilir.
- Kan şekerinde düşme riskinden dolayı nateglinid ile alkol kullanımından sakınılmalıdır.
- Alfaalfa, aloe, yaban mersini, kudret narı, dulavrat otu, kereviz, damiana, çemen otu, garcinia, sarımsak, zencefil, Amerikan ginsengi, gumar, hatmi ve ısırgan otu, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçların kan şekerini düşürme riskini arttırabileceğinden nateglinid ile birlikte bu bitkilerin kullanımından kaçınılmalıdır. Sarı kantaron bitkisi nateglinid düzeylerini veya nateglinidin etkisini düşürebilir.
- İNGLEX ile birlikte söz konusu ilaçları alıyorsanız, kan şekerinizin kontrolünü sağlamak için kan şekerinizi düzenli ve sıkı takip etmeniz gerekir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İNGLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- İNGLEX'i yemeklerden hemen (1 dakika) önce veya yemeklerden yarım saat önce alınız.
- Eğer yemek yemeyecekseniz İNGLEX tableti almayınız. Öğün atlarsanız, atladığınız İNGLEX tabletini almak için bir sonraki öğünü bekleyiniz.
- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve İNGLEX ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmamışsa, İNGLEX tableti aşağıdaki şekilde kullanınız;
 - İNGLEX kan şekerini düşürmek için tek başına kullanılıyorsa, kahvaltıdan önce 120 mg, öğle yemeğinden önce 120 mg, akşam yemeğinden önce 120 mg olmak üzere günde 3 defa alınır. Bu doz kan şekerinin düşürülmesinde yeterli olmazsa, ilacın dozu glikozillenmiş hemoglobin (HbA_{1C} : 3,5 4 aylık ortalama kan şekeri değerini ifade eder) ölçüm sonuçlarına göre doktorunuz tarafından 180 mg'a çıkarılabilir.
 - İNGLEX kan şekerini düşürmek için diğer ilaçlar ile birlikte kullanılıyorsa metformin tedavisine ilave edilen İNGLEX yemeklerden önce 120 mg alınır. Kan şekeri normal düzeye yaklaşan hastalar için yemeklerden önce 60 mg İNGLEX almak yeterli olabilir.
 - İNGLEX'in günlük maksimum önerilen dozu 540 mg' dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağız yoluyla kullanılır.

- İNGLEX tableti yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda İNGLEX'in etkinliği ve güvenilirliği ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

İNGLEX'in etkinliği ve güvenilirliği açısından, yaşlı hastalar ile genç hastalar arasında farklılık gözlenmez, bu nedenle yaşlı hastalarda İNGLEX dozunun özellikle ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığınızın olması İNGLEX dozunun ayarlanmasını gerektirmez.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer hastalığınız varsa İNGLEX dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir. Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNGLEX kullandıysanız:

İNGLEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kan şekerinizin normalden fazla düşmesine bağlı belirtiler ya da "Olası yan etkiler" bölümünde yer alan diğer etkilerden herhangi birini hissederseniz şeker içeren bir şey yemeli veya içmelisiniz.

İNGLEX'i kullanmayı unutursanız :

İNGLEX'i kullanmayı unutursanız tek yapmanız gereken İNGLEX tableti bir sonraki öğününüzden önce almanızdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNGLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler :

Eğer İNGLEX ile tedavi zamanından önce sonlandırılırsa kan şekeriniz çok yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi allerjik reaksiyonlar

Bu yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kızarıklık, döküntü gibi allerjik reaksiyonlar

Bu yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu, bronşit, öksürük, grip benzeri belirtiler
- Kan şekerinizin normalden fazla düşmesine bağlı belirtiler (terleme, sersemlik, titreme, güçsüzlük, açlık, çarpıntı, yorgunluk, bulantı)
- Baş dönmesi
- İshal
- Sırt ağrısı
- Kazayla travma

Bunlar İNGLEX'in hafif yan etkileridir.

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

5. İNGLEX'in saklanması

İNGLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra İNGLEX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi,

Atatürk Mah. Atatürk Cad. No: 32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 'de onaylanmıştır.