

KULLANMA TALİMATI

İNCURİA 60 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

•**Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 60 mg nateglinid içerir.

•**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), mikrokristal selüloz, kroskarmelos sodyum, povidon K-30, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz 15 cP, titanyumdioksit (E171), polietilen glikol 4000, kırmızı demiroksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNCURİA nedir ve ne için kullanılır?

İNCURİA tabletler, çentiksiz, pembe renkli, 60 baskılı, yuvarlak film kaplı tabletlerdir. Her bir film kaplı tablet 60 mg nateglinid içerir.

İNCURİA tabletler, 84 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

İNCURİA, 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. İNCURİA, pankreası insülini daha hızlı üretmesi için uyararak etki gösterir ve bu etki yemeklerden sonra kan şekerinin kontrol altında tutulmasına yardımcı olur.

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

Doktorunuz size İNCURİA'yı Tip 2 diyabetinizin tek başına metforminin maksimum tolere edilebilen dozları ile kontrol altına alınamadığı durumlarda, metformin ile birlikte verecektir.

Doktorunuz almakta olduğunuz İNCURİA miktarını düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir. İhtiyaçlarınız doğrultusunda dozu değiştirebilir.

İNCURİA tablet, alındıktan çok kısa bir süre sonra etkisini göstermeye başlar ve vücuttan hızlı atılır.

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

2. İNCURİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNCURİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Nateglinide veya İNCURİA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (Alerjiniz) varsa.
- Vücudunuz hiç insülin üretmiyorsa (Tip 1 diyabetiniz varsa)
- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız
- Bebeğinizi emziriyorsanız
- Şiddetli hiperglisemi (Kan şekerinin çok yüksek olması.) semptomlarından (Örneğin aşırı susama, sık idrara çıkma, halsizlik veya yorgunluk, bulantı, nefes darlığı veya konfüzyon) herhangi birini yaşıyorsanız. Bu durum, şeker hastalığının kontrol edilememesine bağlı kanda keton cisimciklerinin (İstenmeyen madde) birikmesi sonucu komaya kadar gidebilen diyabetik ketoasidoza neden olabilir.
- Hipoglisemi (Kan şekerinin düşmesi) semptomlarından (Örn, terleme, tremorlar (titreme hissi), anksiyete, konsantrasyon güçlüğü, konfüzyon, halsizlik veya bayılma) herhangi birini yaşıyorsanız
- Şiddetli bir karaciğer sorunuz varsa
- Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz ve İNCURİA almayınız.
- Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

İNCURİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli bir böbrek sorunuz varsa

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

- Diyabetik hastalarda düşük kan şekeriyle ilgili semptomlar gelişebilir (Bu durum hipoglisemi olarak da bilinir). Bu semptomlar, "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde de tarif edilmiştir.

- İNCURİA da 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 düşmesine neden olan başka bir tıbbi durumu olan (Örneğin hipofiz ya da böbreküstü bezinin yeterince çalışmaması) hastalar dahildir.

Ateş, travma veya enfeksiyon gibi rahatsızlıklarınız varsa ya da ameliyat olmanız gerekiyorsa, doktorunuz ilacınızı kısa bir süre için değiştirebilir.

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

İNCURİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNCURİA'yı yemeklerden önce alınız (Bkz. "3. İNCURİA 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 İNCURİA kullanmadan önce doktorunuza bildirmelisiniz. İNCURİA hamilelik sırasında kullanılmamalıdır (Bkz "2. İNCURİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümü). Gebelik sırasında İNCURİA almanın potansiyel riski konusunda doktorunuz sizinle görüşecektir.

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. İNCURİA ile tedavi edilen anneler bebeklerini emzirmemelidir (Bkz "2. İNCURİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümü).

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanan tüm diyabetli hastalar, kan şekerinin düşmesini önlemek için özellikle dikkatli davranmalıdır. Düşük kan şekerinin belirtileri 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.

İNCURİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNCURİA, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar İNCURİA'nın etkisini, İNCURİA da 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 (İltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Tiroid ilaçları (Tiroid hormonu üretiminin düşük olduğu hastaların tedavisinde kullanılır),
- Sempatomimetikler (Örneğin astım tedavisinde kullanılır),
- Sülfonpirazon (Kronik gut hastalığının tedavisinde kullanılır),
- Gemfibrozil (Kandaki yüksek yağ (lipid) düzeylerinin düşürülmesi amacıyla kullanılır),
- Flukonazol (Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır),
- Anabolik hormonlar (Örneğin methandrostenolone),
- Guanetidin, jimnema silvestre, gluckmannan, tioktik asit ve Sarı kantaron (Besin, diyet takviyesi veya bitkisel ilaçlar),
- Somatropin (Büyüme hormonu),
- Somatostatin analogları (Örneğin lanreotid, oktreatid),
- Rifampin (Örneğin tüberküloz tedavisinde kullanılır),
- Fenitoin (Örneğin nöbetlerin tedavisinde kullanılır),
- Diğer antidiyabetik ajanlar (Şeker hastalığı tedavisinde kullanılırlar.),
- Anjiyotensin-dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADEI) (Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılırlar.).

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. İNCURİA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara uyunuz. Doktorunuzun verdiği kadar değil, daha fazla İNCURİA almayınız.

Önerilen başlangıç dozu, özellikle HbA1c 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.

İNCURİA'yı, doktorunuzun önerdiği süre boyunca her gün 3 ana öğünden önce alınız.

Doktorunuz size İNCURİA'yı ağız yolu ile kullanılan başka bir şeker ilacı (oral antidiyabetik) olan metformin ile birlikte verecektir.

İNCURİA'yı ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu

Tabletler bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır.

İNCURÍA'nın alınabileceği en iyi zaman bir ana öğünün hemen öncesidir, ama yemeğe başlanmadan önceki 30 dakika içindeki herhangi bir zamanda alınabilir.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İNCURÍA'nın çocuklarda kullanımı araştırılmamış olduğundan, bu ilacın 18 yaş altı çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer 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 İNCURÍA bu grupta, kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNCURÍA kullandıysanız

Kazayla kullanmanız gerekenden çok fazla tablet aldıysanız doktora başvurunuz. Düşük kan şekeri semptomlarıyla karşılaşarsanız (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) geçirecekmişsiniz gibi hissediyorsanız (Bilinç kaybı, nöbet), acil tıbbi yardım çağırınız ya da birinin bunu sizin için yapmasını sağlayınız.

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

İNCURÍA'yı kullanmayı unutursanız

İNCURÍA'yı kullanmayı unutursanız, bir sonraki öğününüzden önce ilacınızı almanız yeterlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNCURÍA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz İNCURÍA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü yüksek kan şekeri düzeyiniz kontrol edilemeyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İNCURİA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa İNCURİA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar (Aşırı duyarlılık reaksiyonları),
- Dudaklarda, gözlerde ve/veya ağızda görülen, kabarcıkların eşlik ettiği, bazen baş ağrısı, ateş ve/veya ishal ile birlikte seyreden deri döküntüsü.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İNCURİA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İNCURİA'nın 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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,
- Göz kararması,
- Güçsüzlük,
- Açlık hissi,
- Çarpıntı (Hissedilebilir ve hızlı kalp atışı),
- Yorgunluk,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- 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 karşılaşılırsanız, şekerli bir şey yemeli ya da içmelisiniz.

Yaygın olmayan:

- Kusma

Seyrek:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler ve
- Deri döküntüsü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar (Aşırı duyarlılık reaksiyonları) bildirilmiştir.

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 Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. İNCURİA’nın saklanması

İNCURİA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

İNCURİA’yı orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra İNCURİA’yı kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz İNCURİA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : 34460 İstinye-İstanbul

Tel : 0 212 362 18 00

Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : 34580 Silivri/İstanbul

Telefon : 0 212 746 52 52

Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.

