

## KULLANMA TALİMATI

### ALFAZAN 600 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 600 mg alfa lipoik asit içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, L-hidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz, hipromelloz, makrogol, titanyum dioksit, talk, kinolin sarısı alüminyum lak, FD&C mavi No.2 alüminyum lak

**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. **ALFAZAN nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **ALFAZAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **ALFAZAN nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **ALFAZAN'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ALFAZAN nedir ve ne için kullanılır?**

ALFAZAN, etkin madde olarak 600 mg alfa-lipoik asit içeren film kaplı tabletlerdir.

Alfa-lipoik asit, sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri grubunda yer almaktadır. Alfa- lipoik asit, vücut metabolizması sırasında oluşan bir maddedir ve vücudun belli bazı metabolik işlevleri üzerine etkiye sahiptir. Ayrıca, zararlı parçalanma ürünlerine karşı sinir hücrelerini koruyucu özelliklere (anti-oksidatif) sahiptir.

ALFAZAN, 30 film tablet içeren, Alüminyum / Alüminyum (Alu / Alu) blister ambalajlarda ve kutusunda sunulmaktadır.

ALFAZAN, şeker hastalığında (diyabet) diyabetik nöropati adı verilen, çevresel sinir hasarına bağlı olarak vücudun uç bölgelerinde ortaya çıkan ağrı, his kaybı, kuvvet kaybı gibi belirtilerin tedavisinde kullanılır.

## **2. ALFAZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Belirli bir insan lökosit antijen genotipli (Japon ve Koreli hastalarda daha sık olmakla birlikte, beyaz ırkta da bulunur) hastalar, tiotik asitle tedavi edildiğinde insülin otoimmün sendromu (kan glukozunda belirgin düşüşlerle seyreden, kan glukoz seviyesini düzenleyen hormonlara ait hastalık) geliştirmeye daha yatkındır.

### **ALFAZAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Alfa-lipoik asit veya ALFAZAN'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- 18 yaşından küçükseniz.

### **ALFAZAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

ALFAZAN kullanımından sonra, idrarınızın kokusu farklı olabilir ancak bunun klinik olarak önemi yoktur.

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

### **ALFAZAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Süt ve süt ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Bu tür yiyecek ve içecekleri ALFAZAN aldıktan en az yarım saat sonra alınız.

Düzenli olarak alkol tüketimi, şeker hastalığındaki sinir hasarına bağlı şikayetlerin ortaya çıkması ve ilerlemesi için önemli bir risk faktörüdür. Bu nedenle ALFAZAN ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde ALFAZAN doktor talimatı doğrultusunda kullanılabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Alfa-lipoik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ALFAZAN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına veya tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

### **ALFAZAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ALFAZAN'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ALFAZAN ile birlikte kullanıldığında Sisplatin'in (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkisi azalabilir.

Metal içeren ürünler (demir preparatları, magnezyum preparatları ve kalsiyum içeriğinden dolayı süt ürünleri) ile beraber ALFAZAN'ı aynı anda kullanmayınız. Eğer ALFAZAN'ın toplam günlük dozunu kahvaltından 30 dakika önce almışsanız, demir ve/veya magnezyum preparatlarını öğlen veya akşam alınız.

İnsülin ve/veya diğer oral antidiyabetik ilaçların (seker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kan şekerini düşürücü etkisi artabilir. ALFAZAN ile beraber bu ilaçları almanız gerekiyor ise kan şekerinizi düzenli ölçünüz/ölçtürünüz. Kan şekerinin düşmesine bağlı gözlenebilecek baş dönmesi ve halsizlik gibi bulgular olursa doktorunuza danışınız. Kan şekerinizin düşmesine bağlı belirtilerden kaçınmak için doktorunuzun talimatları doğrultusunda bu ilaçların dozlarının azaltılması gerekebilir.

*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. ALFAZAN nasıl kullanılır?**

ALFAZAN daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe:

Sabahları kahvaltıdan 30 dakika önce, günde bir tablet alınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

ALFAZAN film kaplı tabletler çiğnenmeden, yeterli miktarda su ile mide boşken alınmalıdır. Aynı zamanda gıda alımı alfa-lipoik asit emilimini azaltabilir. Bu nedenle, özellikle mide boşalma süresi uzamış hastalarda tabletler kahvaltıdan yarım saat önce alınmalıdır.

Diyabetik nöropati kronik bir hastalık olduğu için, ALFAZAN'ı yaşam boyu kullanmanız gerekebilir. Hastalığınızın durumuna göre buna doktorunuz karar verecektir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklara ve adolesanlarda ALFAZAN'ın uygulaması ile ilgili klinik deneyim yoktur. Dolayısıyla ürün çocuklarda ve 10-19 arası yaş grubundaki hastalarda (adolesanlarda) kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda (>65 yaş) özel çalışma yürütülmemiştir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer ALFAZAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ALFAZAN kullandıysanız:**

Aşın doz kullanımında mide bulantısı, kusma ve baş ağrısı gözlenebilir.

Tek tük bildirilen vakalarda, özellikle alkol ile birlikte ağız yolundan 10 gramdan daha fazla alfa-lipoik asit alınmasından sonra, ciddi, bazen hayatı tehdit edebilecek zehirlenme belirtileri (vücutta yaygın kasılmalarla seyreden nöbetler, kanda asidozun eşlik ettiği asit-baz dengesizliği ve/veya kan pıhtılaşma bozukluğu gibi) görülmüştür. Bu nedenle, ALFAZAN ile aşırı doz (örn. yetişkinlerde 10 tablettten fazla ve çocuklarda vücut ağırlığına göre kilogram başına 50 mg'dan daha fazla alfa-lipoik asit alınması) şüphesi bile, acil hastaneye yatırılmayı ve zehirlenmeyi tedavi edecek standart girişimlerin (örn. mide yıkanması, aktif kömür verilmesi, vs.) başlatılmasını gerektirir.

Herhangi bir zehirlenme belirtisinin tedavisi modern yoğun bakım prensiplerine dayalı olarak, belirtilere yönelik olmalıdır.

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

**ALFAZAN'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ALFAZAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan ALFAZAN'ı almayı kesmeyiniz. Aksi taktirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ALFAZAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

Bulantı  
Baş dönmesi

**Çok Seyrek:**

Deri döküntüsü  
Ürtiker (Kurdeşen)  
Kaşıntı  
Kusma  
Mide ağrısı  
Bağırsak ağrısı  
Diyare (ishal)

Tat duyusunda değişiklik ve bozukluk,

Artmış glukoz kullanımı nedeniyle kan şekeri düzeyinde düşme ve buna bağlı hipoglisemi (kan şekerinin olması gerektiğinden daha düşük olması durumu) semptomları (halsizlik, terleme, baş ağrısı ve bulanık görme)

**Bilinmiyor:**

Kan glukozunda belirgin düşüşlerle seyreden, kan glukoz seviyesini düzenleyen hormonlara ait hastalık (İnsülin Otoimmün Sendromu)

**İlave tedbirler:**

Yukarıdaki yan etkilerden biri görülürse, ilacı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin. Doktorunuz bu durumun ciddiyetini değerlendirecek ve gerekirse ilave önlemlere karar verecektir.

Bir alerjik reaksiyonun ilk semptomları (deri döküntüsü, kurdeşen, kaşıntı vb.) görüldüğünde, ilacı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin.

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

**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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. ALFAZAN'ın saklanması

*ALFAZAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALFAZAN'ı kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakođlu Sok. No:10 34885 Sancaktepe / İstanbul

### ***Üretim yeri:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

*Bu kullanma talimatı 09.08.2017 tarihinde onaylanmıştır.*