

KULLANMA TALİMATI

MİOL 25 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 25 mg miglitol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, mısır nişastasası, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MİOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİOL'ü kullanmadan önce dikkate edilmesi gerekenler**
3. **MİOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİOL nedir ve ne için kullanılır?

MİOL, miglitol içeren TİP II diyabet tedavisinde kullanılan ağız yoluyla alınan (oral) antidiyabetik bir ilaçtır. Vücutta karbonhidratların (şeker formu) sindirimini geciktirir. Böylece yemekten sonrası kana geçen şeker miktarını azaltır ve hiperglisemi (yüksek kan şekeri) önler.

MİOL, beyaz renkte düz yüzeyle, yuvarlak tablettir.

Her bir tablette 25 mg miglitol etkin maddesi vardır. Tabletler 100 tabletlik şeffaf PVC-Alu folyo blister ambalajda temin edilebilir.

2. MİOL'ü kullanmadan önce dikkate edilmesi gerekenler

MİOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın etkin maddesi olan Miglitol'e ve/veya bu ilacın içeriğinde yer alan herhangi bir bileşene karşı duyarlılığınız varsa,
- Ülseratif kolit (iltihaplı bağırsak) veya Crohn hastalığı (sindirim kanalının iltihaplanma

ve ülserler (yaralar) ile karakterize kronik bir hastalığı) gibi bir inflamatuvar (iltihaplı) bağırsak hastalığınız varsa veya mide veya bağırsak ile ilgili hastalığınız varsa,

- Kolon ülseriniz (kalın bağırsak üzerinde gelişerek altındaki dokuları etkileyen açık yara) varsa,
- Bağırsaklarınızda tutulma veya engellenme varsa,
- Ciddi sindirim veya emilim bozukluğuyla ilişkili kronik bağırsak hastalığınız varsa veya bağırsakta artan gaz oluşumunun sonucunda kötüleşebilen koşullara neden oluyorsa,
- Diyabetik ketoasidozunuz (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi) varsa,

MİOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Miglitol veya diğer antidiyabetik ilaçların makrovasküler riski (kalp kasını besleyen damar hastalığı, beyin kan damarlarıyla ilgili hastalık ve vücut yüzeyi ile ilgili damar hastalığı dahil büyük kan damarlarına ait hastalık riski) düşürdüklerine dair herhangi bir klinik çalışma tespit edilmemiştir.

MİOL'ü, günde 3 kez her ana öğünün başında alınız. Diyet talimatlarına, düzenli egzersiz programına ve düzenli idrar ve/veya kan glukoz testine uymaya devam etmek önemlidir.

Miglitol tek başına, hastalara açlık koşullarında verildiğinde bile hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinde azalma) neden olmaz. Bununla birlikte, sülfonilüre maddeler ve insülin kan şekeri seviyelerini düşürebilir, belirtilere veya hayatı tehdit edici hipoglisemiye neden olabilir. Miglitol bir sülfonilüre veya insülin kombinasyonu ile birlikte kullanıldığında kan şekerinde daha fazla azalmaya neden olacaktır, bu ajanlar hipoglisemi potansiyelini artırabilir.

Hipoglisemi riski, belirtileri, tedavisi ve gelişimine zemin hazırlayan koşullar, hastalar ve sorumlu aile üyeleri tarafından iyi anlaşılmalıdır. Miglitol sofrta şekerinin parçalanmasını önlediği için, MİOL ile sülfonilüre veya insülin kombinasyonu alırken, düşük kan şekerinin belirtilerini tedavi etmek amacıyla sofrta şekeri haricinde başka bir şeker kaynağı (meyve şekeri, bal, pirinç şekeri, buğday şekeri veya mısır şekeri) hazır olarak bulundurulmalıdır.

Eğer;

- Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma) hastasıysanız,
- Kandaki glukoz seviyesi kontrolsüzse,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa

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

MİOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doktorunuzun diyet önerilerine uyunuz. Kan şekeri seviyenizi etkileyebileceğinden alkolü dikkatli kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Miglitolün hamilelerde kullanımının güvenliliği kanıtlanmamıştır, gebelik sırasında gerekli olduğu takdirde doktorunuz kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Miglitol anne sütüne geçtiğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

MİOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yok ise, MİOL kullanımına bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Sodyum: Bu tıbbi ürün her dozunda (50 mg'da) 10 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda bildirilen ilaçlar miglitolle etkileşime girebilir ve kan şekeri seviyelerini etkileyebilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız tedavinizde doz ayarlaması yapılması veya izlenmeniz gerekebilir. Burada yazılmayan ilaçlar da miglitol ile etkileşime girebilir veya durumunuzu etkileyebilir.

- Bağırsak absorbanları (aktif kömür gibi) ve amilaz ve pankreatin gibi sindirim enzim takviyelerini içeren ürünler veya diğerleri miglitolün etkisini azaltabilir. Miglitolle birlikte alınmamalıdır.
- Tedaviye başlamadan önce aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;
 - Propranolol (hipertansiyon hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç),
 - Ranitidin (antienflamatuvar ilaçlara bağlı ülser tedavisinde kullanılan ilaç),
 - Digoksin (kronik kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaç),
 - Diğer diyabet ilaçları; gliburid, metformin ve diğerleri (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar),

- Kalsiyum kanal blokörleri; nifedipin ve diğerleri (yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ilaçlar),
- Varfarin (pıhtılaşmayı önleyen (antikoagülan) bir ilaç),
- Sülfonilüre (tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan oral antidiyabetik (şeker düşürücü) ilaç)
- İnsülin

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. MİOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun tavsiye edeceği şekilde alınız ve talimatlar için doktorunuza danışınız.

MİOL dozu etkinlik ve toleransa göre bireyselleştirilmelidir.

Miglitol yetişkinlerin tip II diyabetteki glisemik kontrollerini geliştirmek için diyet ve egzersize ek bir tedavidir.

Tedaviye başlanırken ve doz ayarlaması sırasında MİOL için tedavi edici yanıtın belirlenmesi ve hasta için minimum etkin dozun tanımlanması için bir saatlik postprandial (yemek sonrası) plazma (tokluk kan) glukoz değeri kullanılabilir.

Daha sonra glikolize hemoglobin yaklaşık üç aylık aralıklarla ölçülmelidir. Tedavi amacı monoterapi olarak veya bir sülfonilüre ile kombinasyon halinde en düşük etkin MİOL dozu kullanılarak yemek sonrası plazma glukoz ve glikolize hemoglobin düzeylerinin normal veya normale yakın düzeylere düşürülmesi olmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Her MİOL dozunu, ana öğünün başında bir bardak su ile alınız.

Başlangıç dozu:

Başlangıç dozu her öğünün başında günde 3 kez 25 mg'dır.

İdame dozu:

Günde 3 kez 25 mg dozunun 4-8 hafta uygulanmasından sonra, dozaj yaklaşık üç aylık süre için günde 3 kez 50 mg'a çıkarılmalı ve bunu takiben hastanın cevabı değerlendirilmelidir. Hastanın cevabı yeterli değilse, kullanılan doz önerilen maksimum doz olan günde 3 kez 100 mg'a artırılabilir.

Günde 3 kez 100 mg doz ile terapötik yanıtta değişiklik olmazsa, dozun düşürülmesi düşünülmelidir.

Hastaya göre etkili olan doz tespit edildiğinde bu şekilde devam edilmelidir.

Maksimum doz:

Önerilen maksimum doz günde 3 kez 100 mg'dır. Yapılan bir çalışmada günde 3 kez 200 mg dozu daha iyi ek glisemik kontrol (karbonhidratların kandaki glikoz düzeylerine olan etkisini ölçme sistemi) sağlamış olmakla birlikte gastrointestinal (sindirim sistemi) belirtilerin (karın ağrısı, ishal) görülmesini artırmıştır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımın güvenlik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için verilen doz tavsiyeleri, yaşlı hastalar için de geçerlidir.

Yaşlı hastalar ve daha genç kişiler arasında güvenilirlik ve etkinlik açısından genel bir fark gözlenmemiştir. MİOL dozunun özellikle ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığı olan gönüllülerde MİOL, kan düzeyleri böbrek yetmezliğinin seviyesine bağlı olarak orantısız bir şekilde artmıştır. Uzun süreli klinik deneyler, belirgin böbrek yetmezliği (serum kreatinin >2.0 mg/dl) olan diyabetli hastalarda yürütülmemiştir. Dolayısıyla, bu hastalarda MİOL kullanılması önerilmemektedir.

Miglitol temelde böbrekler tarafından atıldığından böbrek yetmezliği olan hastalarda miglitol birikimi beklenmektedir. Miglitol etkisini lokal olarak gösterdiğinden artan kan değerlerinin düzeltilmesi için dozaj ayarlaması yapılamaz.

Karaciğer yetmezliği:

Miglitol için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına ilişkin herhangi bir veri mevcut olmamakla birlikte, vücudun alınan ilaca verdiği tepkilere sağlıklı kişilere kıyasla sirotik (kronik yaygın ve ilerleyici karaciğer iltihabı) hastalarda değişmemiştir. Miglitol'un alınmasıyla, vücudun alınan ilaca verdiği tepkilerde, karaciğerin bir etkisinin olması beklenmemektedir.

Sülfonilüre veya insülin alan hastalar:

Miglitol tek başına, hastalarda açlık koşullarında verildiğinde bile hipoglisemiye neden olmaz. Bununla birlikte, sülfonilüre maddeler ve insülin kan şekeri seviyelerini düşürebilir, belirtilere veya hayatı tehdit edici hipoglisemiye neden olabilir. Miglitol bir sülfonilüre veya insülin kombinasyonu ile birlikte kullanıldığında kan şekerinde daha fazla azalmaya neden olacaktır, bu ajanlar hipoglisemi potansiyelini artırabilir.

Hipoglisemi riski, belirtileri, tedavisi ve gelişimine zemin hazırlayan koşullar hastalar ve sorumlu aile üyeleri tarafından iyi anlaşılmalıdır. Miglitol sofranın parçalanmasını önlediği için, MİOL ile sülfonilüre veya insülin kombinasyonu alınırken, düşük kan şekerinin belirtilerini tedavi etmek amacıyla sofranın şeker haricinde başka şeker kaynağı (meyve şekeri, bal,

pirinç şekeri, buğday şekeri veya mısır şekeri) hazır bulundurulmalıdır.

Eğer MİOL ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİOL kullandıysanız

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

Doz aşımı meydana gelebilir. Doz aşımı ciddi belirtiler beklenmemekle birlikte gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, ishal ve karın ile ilgili rahatsızlıklarda (karın ağrısı) geçici artışa neden olabilir.

MİOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak eğer bir sonraki dozunuzu alma vakti gelmişse, unutulan dozu atlayıp planlanan sonraki dozunuzu alınız.

MİOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MİOL'ün veya başka antidiyabetik ilaçların devam edilmesine veya sona erdirilmesine, düzenli muayene ve laboratuvar değerlendirmelerini kullanarak doktorunuz karar verecektir. Tedavinin ilk birkaç haftasında gelişen ve zaman içerisinde sıklığı, şiddeti genellikle azalan gastrointestinal yan etkilerde, tedavi sonlandırıldığında hızlı bir şekilde iyileşme görülür.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyon;
 - Solunumda zorluk,
 - Boğazın tıkanması,
 - Dudak, dil veya yüzün şişmesi,
 - Kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer miglitol ile yan etkiler oluşursa, genellikle tedavinin ilk birkaç haftasında gelişir. Bunlar çoğunlukla hafif-orta derecede doz ilişkili olan gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, yumuşak dışkı, ishal veya karın ile ilgili rahatsızlıklar gibi gastrointestinal etkilerdir ve zaman içerisinde

sıklığı, şiddeti genellikle azalır. Miglitol içeren ilaçları kullanan hastalarda aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiş olup yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

| | |
|----------------|---|
| 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. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın#

Karın ağrısı*

İshal*

Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik

#Tedavi sonlandırıldığında yan etkilerde hızlı bir şekilde iyileşme görülür.

*Tedavinin devamında azalma eğilimindedir.

Yaygın

Deri döküntüsü⁺⁺

Serumda (Kanın pıhtılaşmasından sonra ayrılan sıvı kısım) demir düşüklüğü⁺

⁺⁺ Döküntüler genellikle geçicidir ve araştırmacı doktorlar tarafından bunların çoğunun miglitol ile ilişkili olmadığı yönünde değerlendirilmiştir

⁺ Vakaların çoğunluğunda devamlılık göstermez ve hemoglobinde düşme veya diğer kan göstergelerinde gelişimler eşlik etmemektedir.

Bilinmiyor

Bağırsak tıkanması

Kısmi bağırsak tıkanması

Gastrointestinal ağrı (Sindirim sistemi ağrısı)

Bulantı

Karın şişkinliği

Pnömatosis sistoides intestinalis* (bağırsak duvarı içinde çok sayıda gaz dolu kistler ile karakterize, nadir görülen bir hastalıktır)

*Miglitol dahil alfa-glukozidaz inhibitörleri kullanılmasıyla ilişkili olarak ishal, mukus akıntısı, dışkıda ve dışkı bölgesinde kanama ve kabızlık semptomları ile ortaya çıkabilir. Komplikasyonlar; Pnömoperituan (karın zarı boşluğunda hava (gaz) toplanması), volvulus (mide-bağırsak kanalının bir bölümünün tıkanmaya ve kan akımının kesilmesine sebep olmak üzere dönme göstermesi), bağırsak perforasyonunu (delinme) kapsayabilir. Eğer pnömatosis sistoides intestinalis'ten şüpheleniliyorsa, miglitol kesilir ve uygun tanı görüntüleme gerçekleştirilir.

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 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. MIOL'ün saklanması

MIOL'ü 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 MIOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: HELBA İLAÇ İÇ ve DIŞ SAN. TİC. LTD.ŞTİ.
Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Cad. İstanbul
Vizyon Park A1 plaza No: 17/1 Bahçelievler/İstanbul
Telefon : (0 212) 465 09 46
Faks : (0 212) 465 09 47
e-mail : helba@helba.com.tr

Üretim Yeri: Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6 34788
Taşdelen –Çekmeköy/ İSTANBUL

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