

KULLANMA TALİMATI

REPAMEF 1/500 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 1 mg repaglinid ve 500 mg metformin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit (powder), potasyum hidrojen karbonat, sukraloz (E955), PVP K-30, PEG 6000, limon aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REPAMEF nedir ve ne için kullanılır?

REPAMEF efervesan tablet etkin madde olarak 1 mg repaglinid ve 500 mg metformin HCl içerir.

Repaglinid ve metformin kan şekeri seviyelerinin kontrolüne yardımcı olan oral diyabet ilaçlarıdır. Repaglinid pankreasınızda daha fazla insülin üretilmesine yardımcı olarak kan şekerinizin düşmesini sağlar. Metformin karaciğerde glukoz üretimini azaltır ve bağırsaklardan glukoz emilimini düşürür.

REPAMEF 30 ve 90 efervesan tablet içeren strip (PE/ALU/PET KUŞE FOLYO) ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler beyaz renkli, düz yüzeyli yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

REPAMEF, metformin ile yeterli kontrolün sağlanamadığı şeker hastalığında (tip 2 insüline bağımlı olmayan şeker hastalığında) kullanılır. REPAMEF tedavisine, yemeklere bağlı kan şekerini düşürmek için diyet ve egzersiz ile birlikte başlanmalıdır.

2. REPAMEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REPAMEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- Repaglinid, metformin ve REPAMEF içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Konjestif kalp yetmezliğiniz varsa veya yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz
- Ciddi bir hastalık veya enfeksiyon, solunum problemleri, alkolizm ve şok, bilinç kaybı (diyabetik koma veya koma öncesi) gibi durumlar söz konusu ise veya aşırı susuz kaldıysanız
- Gemfibrozil (kandaki artmış yağ seviyelerini düşürmek için kullanılan ilaç), gemfibrozil ile itrakonazol veya NPH insülin kullanıyorsanız
- Tip 1 diyabetiniz varsa (insüline-bağımlı diyabet),
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Diyabetik ketoasidoz (vücudunuzda asit seviyeleri artmışsa) ve diyabetik prekomanız varsa (bulantı, kusma ve hızlı kilo kaybına sebep olan bir diyabet rahatsızlığı)
- Böbrek yetersizliğiniz veya bozukluğunuz varsa,
- Çok fazla susuz kaldıysanız veya ciddi bir enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) hastalığınız varsa,

- Çok fazla alkol tüketiyorsanız (düzenli olarak alkol kullanıyorsanız veya ara sırada olsa çok fazla miktarda alkol tüketiyorsanız),
- Nefes alıp vermekte güçlük çekiyorsanız,
- X-Ray (örn; MR, röntgen) işlemi için ilaç alacaksanız (damar içine uygulanan ilaçlar),
- Çok düşük kalorili diyet yapıyorsanız (günlük 1000 kaloriden az)

REPAMEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer ,

- Yakın zamanda şiddetli bir hastalık veya enfeksiyon geçirdiyse (Bu durumda diyabetik kontrol kaybedilebilir),
- Kan şekeri çok düşükse,
- Kan şekeri çok yüksekse,
- Yeterli miktarda vitamin B₁₂ ve kalsiyum almıyorsanız,
- Ameliyat geçirecekseniz veya laboratuvar testleri yaptıracağınız,
- Yaşlandıkça böbrek fonksiyonları azalmış olabileceğinden 65 yaş ve üstü hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Metformin böbrek yolu ile atıldığından, tedaviye başlamadan önce ve daha sonra serum kreatinin düzeyleri belirlenmelidir.

Laktik asidoz (kanda laktik asit birikimi) metformin birikimi nedeniyle meydana gelebilen ender; fakat ciddi bir metabolik hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıktır. Ağır böbrek yetmezliği olan şeker hastalığı, yetersiz diyabet kontrolü, ketozis (karbonhidrat ve uçucu yağ asit metabolizmasının bozulması sonucu, kan şekeri seviyesinin düşmesi, karaciğer glikojen ve glikoz rezervlerinin tükenmesi, karaciğerde yağ dejenerasyonu ve keton cisimlerinin artışı ile karakterize metabolik bir hastalıktır), uzun süreli diyet, aşırı alkol alımı, karaciğer yetmezliği veya doku hasarı durumlarında laktik asidoz görülebilir. Laktik asidozdan şüphelenildiği takdirde, doktorunuz REPAMEF tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

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

REPAMEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REPAMEF'i yemeklerden 15-30 dakika önce alınız.

Alkol REPAMEF'in kan şekeri düşürücü etkisini değiştirebileceğinden, birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REPAMEF'in hamilelerde kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. REPAMEF gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REPAMEF, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeri düzeyiniz düşük veya yüksek olması araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Kan şekeri düzeyiniz düştüğünde yorgunluk, baş dönmesi, terlemede artış, kalp atımının hızlanması, görme bozuklukları veya dikkatli olamama gibi belirtiler görülebilir. Bu belirtiler sizde mevcut ise araç veya makine kullanmayınız.

REPAMEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REPAMEF, 6,27 mmol (244,67 mg) potasyum içermektedir. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NPH insülin (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan insülin çeşidi)

Furosemid (böbrek hastalıklarına bağlı ödem gelişmesinin tedavisinde kullanılan ilaç)

Nifedipin (kalp damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)

Katyonik ilaçlar (örneğin, digoksin, morfin, kinidin)

Alkol

İyotlu kontrast maddeler (X-ışını [görüntü kalitesini iyileştirmek için kullanılan bir ışın] incelemelerinde kullanılırlar)

Glikokortikoidler (sistemik veya lokal yolla verilenler)

Kloramfenikol, Sülfonamidler (bakterilerin üremesini durduran ilaçlar)

Probenesid (çeşitli nedenlerden dolayı kanda ürik asit miktarının yükselmesinin tedavisinde kullanılır)

Gemfibrozil (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)

Mibefradil (yüksek tansiyon ve kronik anjina pektorisin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır)

İtrakonazol ve ketokonazol (mantar ilaçları)

Rifampisin, (antibiyotik)

Fenitoinler (sara hastalığı tedavisinde kullanılır)

Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır).

Beta blokörler (yüksek kan basıncının [tansiyonun] veya kalple ilgili olguların tedavisinde kullanılır)

Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (kalp ile ilgili rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar)

Salisilatlar (örn. aspirin)

Nonsteroid antienflamatuarlar (bir çeşit ağrı kesici)

Okreotid (kanser tedavisinde kullanılır)

Doğum kontrol hapları

Tiyazid grubu diüretikler (idrar söktürücü)

Steroidler (anabolik steroidler ve kortikosteroidler- kansızlık veya iltihabi durumların tedavisinde kullanılır)

Danazol (meme kisti ve endometriyoz tedavisinde kullanılır)

Tiroid ürünleri (tiroid hormonunun düşük seviyelerinin tedavisinde kullanılır)

Sempatomimetikler (astım tedavisinde kullanılan ilaçlar)

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. REPAMEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REPAMEF her öğün öncesinde en az 15-30 dakika önce alınmalıdır. Eğer öğün atladıysanız atladığınız öğün için doz almayınız.

REPAMEF'den yarar sağlayana kadar düzenli olarak kullanınız. Her gün aynı saatte almanız REPAMEF almayı unutturmayacaktır.

Kendinizi iyi hissetseniz bile REPAMEF'i almaya devam ediniz. Almanız gereken dozları atlamayınız.

REPAMEF'i doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

REPAMEF günde 2-3 kez bölünmüş dozlarda alınabilir.

REPAMEF, günde 5 efervesan tableten fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

REPAMEF sadece ağızdan kullanım içindir.

REPAMEF yemekten önce 1 bardak suda (150mL) eritilerek içilir. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

REPAMEF, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

REPAMEF, 75 yaş üstü hastalarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda:

REPAMEF serum kreatinin seviyeleri erkeklerde >1.5 mg/dL'nin üzerinde ve >1.4 mg/dL'nin üzerindeki kadın hastalarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda:

Fonksiyonel karaciğer yetmezliği olan hastalarda REPAMEF kullanımı tavsiye edilmemektedir

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

Kullanmanız gerekenden fazla REPAMEF kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla REPAMEF kullandıysanız hemen acil yardımı arayınız. REPAMEF içeriğindeki metforminin fazla alınmasından dolayı laktik asidoz görülebilir. Kas ağrısı veya kaslarda güçsüzlük, kol veya ayaklarda uyuşma, nefes alıp vermede anormallik, dikkatli olamama, bulantı ile birlikte kusma, yavaş veya düzensiz kalp atımı, baş dönmesi, çok yorgun hissetme gibi laktik asidoz belirtileri sizde mevcut ise hemen acil yardım alınız.

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

REPAMEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu zamanında alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

REPAMEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer REPAMEF kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer, REPAMEF kullanmayı kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kaşıntı, döküntü veya ürtiker, boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi şeklinde kendini gösteren aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kan şekeri düzeyindeki azalmaya bağlı olarak gelişen koma ve bilinç kaybı
- Kandaki laktik asit miktarının artması (laktik asidoz), metforminin çok nadir görülen bir yan etkisidir. Daha sıklıkla böbrek hastalığı olan kişilerde görülür. Kandaki laktik

asit miktarının artmasının belirtileri üşüme ve rahatsızlık hissi, şiddetli kusma ve bulantı, karın ağrısı, açıklanmamış kilo kaybı ve hızlı nefes alıp vermedir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kan şekeri düzeyinde azalma,
- Görme bozuklukları,
- Kalp-damar hastalığı,
- Karaciğer fonksiyon anormalliği,
- Artmış karaciğer enzimleri,
- Sarılık ve karaciğer iltihabı,
- Pankreas iltihabı,
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıklarla seyreden iltihap,
- Vitamin eksikliği (B₁₂) ve buna bağlı gelişen bir tür anemi (megaloblastik anemi).
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi),

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İshal,
- Mide bulantısı,
- Baş ağrısı,
- Üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Göğüs ağrısı,
- Anormal karın ağrısı,
- Kusma,
- Kabızlık,

- Alerji,
- Geçici görme bulanıklığı,
- Saç dökülmesi, kellik,
- Tat alma bozukluğu,
- Kızarıklık,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- İştah kaybı,

Bunlar REPAMEF'in hafif yan etkileridir.

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

5. REPAMEF'in Saklanması

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

REPAMEF'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REPAMEF'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, REPAMEF'i kullanmayınız

Ruhsat Sahibi: Ulmılaç San. Tic. Ltd. Şti.

General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/2

Güngören, İstanbul

Tel: 0 212 481 94 91

Fax: 0 212 481 94 91

e-mail: info@ulmilac.com.tr

Üretim Yeri: Neotec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 19.04.2012 tarihinde onaylanmıştır.