

## KULLANMA TALİMATI

### GLIBOMET® 400/ 2.5 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Her bir film tablet 2.5 mg Glibenklamid ve 400 mg Metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, mısır nişastası, koloidal anhidroz silika, jelatin, gliserol, talk, magnezyum stearat, selüloz asetat fitalat, dietil fitalat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

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

GLIBOMET glibenklamid ve metformin adlı iki kan şekeri düşürücü ilacın kombinasyonudur.

- Glibenklamid, sülfonilüre sınıfından antidiyabetik (şeker hastalığını önleyen) bir ilaç olup insülin salgılanmasını uyarak kan şekeri düşürür.
- Metformin, biguanid sınıfından antidiyabetik bir ilaç olup doku ve organların insülin cevabını artırarak etkinlik gösterir. Kan şekeri aşırı düşmeye yol açmaz

GLIBOMET yalnızca diyetle veya diyet ve bir oral antidiyabetik ilaç ile (ya sülfonilüre içeren ya da biguanid içeren bir ilaç) kontrol altına alınamayan Tip 2 Diabetes mellitus (insüline bağımlı olmayan) tedavisinde kullanılır.

GLIBOMET film tabletler beyaz, yuvarlak, bikonveks film tabletlerdir ve 40 film tablet içeren ambalajlar olarak kullanıma sunulmaktadır.

## 2. GLIBOMET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### GLIBOMET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Glibenklamid ya da Metformin veya içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (hipersensitivite) varsa
- Gebelik süresince ortaya çıkan şeker hastalığınız var ise (gestasyonel diyabet)
- Tip 1 diyabet (insüline bağımlı diyabet tipi) hastası iseniz
- Diyabetik koma ve koma öncesi var ise
- Serum kreatinin düzeyi erkeklerde > 1.5 mg/dl, kadınlarda > 1.4 mg/dl üzerindeyse
- Daha önce laktik asidoz (kanda laktik asit artışına bağlı gelişen bir durum) geliştirse
- Karaciğer işlevlerinizde bozukluk varsa,
- Böbrek işlevlerini değiştirebileceği düşünülen diüretik (idrar söktürücü) ya da antihipertansif ilaçlar (kan basıncını azaltıcı ilaçlar) ile sürmekte olan tedaviniz varsa
- Bir ürografi testi (Damar içine bir boya verilmiş üriner sistemin röntgen testidir) uygulanacaksa – Bkz. “GLIBOMET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”.
- Ciddi kalp ve dolaşım bozukluğunuz (kalp yetmezliği, kardiyojenik ya da toksik şok, periferik arter dolaşım bozukluğu) varsa
- Ciddi solunum bozukluğunuz varsa
- Adrenal bez fonksiyonlarında yetersizliğiniz (Böbrekler üstündeki adrenal bezlerden salgılanan hormonlardaki azalma gibi) varsa
- Aşırı alkol alıyorsanız
- Çok düşük kalorili diyet ya da özellikle açlık durumunda
- Şiddetli kas distrofisi (kasların boyutlarının küçülerek gerilemesi) hastalığınız varsa
- Şiddetli ve hızlı kan kaybı varsa
- Gangren durumunda
- Cerrahiden önceki ya da sonraki iki gün
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız
- Mikonazol adlı mantar ilacını kullanıyorsanız.

### GLIBOMET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği, kalp solunum yetmezliği, alkol zehirlenmesi, uzun süreli açlık, diüretik tedavisi ve gastrointestinal bozukluk durumunuz varsa, **laktik asidoz** (tedavi edilmeyen diyabet hastalarında görülen ve kanda laktik asit artışına bağlı yaşamı tehdit eden bir komplikasyon) riski daha yüksektir; bu nedenle tedaviniz sırasında **laktik asidoz** ortaya çıkışını artırabilecek olası faktör ve durumların saptanması amacıyla yakından takip edilmeniz gerekebilir.

Her koşulda doktorunuz size laktik asidoz belirtilerini (iştahsızlık, bulantı, ateş, kusma, kas spazmları, solunum sıklığı ve hacminde artış, halsizlik, karın ağrısı, diyare, olası bilinç bulanıklığı ya da kaybı) ve **düşük kan şekeri** belirtilerini (başağrısı, irritabilite, uyku bozuklukları, sinirsel depresyon, tremor (titreme), aşırı terleme) tanımanızı sağlayacak talimatları verecektir, bu belirtileri fark etmeniz durumunda hemen doktorunuza başvurunuz. Ateşiniz varsa ya da yeni başlayan mide ya da barsak problemlerinizi varsa, bu durum düşük kan şekeri ve laktik asidoz ile ilgili olabilir, doktorunuza söyleyiniz.

- Tedavinizin başlangıcında ve sonrasında GLIBOMET kullanırken doktorunuz periyodik olarak **böbrek fonksiyonlarınızı** kontrol edecektir. Hafif bile olsa bir böbrek işlev bozukluğunuz varsa doktorunuza söyleyiniz, çünkü bu durum laktik asidoz riskini önemli ölçüde artırabilir.-
- GLIBOMET kullanırken, **travma, cerrahi, infeksiyon ve ateşli hastalık durumu** oluşursa, doktorunuza başvurunuz, çünkü metabolik kontrolü sağlamak için geçici olarak insülin tedavisi uygulanması gerekebilir.
- GLIBOMET kullanırken alkol almak genel halsizlik hali, solunum güçlüğü, çarpıntı, başağrısı, bulantı ve kusmaya sebep olabilir, bu sebeple tüm alkollü içecekleri dikkatli tüketiniz.
- Anjiyografi ya da ürografi testi (**damar içine kontrast bir madde** enjekte edilerek yapılan röntgen testleridir) yapılacaksa, testten 48 saat önce GLIBOMET kullanmayı bırakmanız gerekir, testten 48 saat sonra yeniden almaya başlayabilirsiniz.
- Hemoglobin seviyesinin düşmesi ve kırmızı kan hücrelerinin tahribi (hemolitik anemi) Glukoz 6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği olan hastalarda meydana gelebilir.
- **Doktorunuz tarafından verilen** doz, uygulama yolu, diyet ve egzersiz rejimi ile ilgili tıbbi önerilere **titizlikle uyunuz**. Her tedavi ve özellikle başka bir oral antidiyabetik ilaca geçiş doktorunuz tarafından reçete edilmelidir.

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

#### **GLIBOMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

GLIBOMET yiyeceklerle birlikte ve genellikle ana öğünlerle birlikte alınmalıdır. Size reçete edilen GLIBOMET dozunu yeterli miktarda su ile birlikte alınız.

Alkol içeren içeceklerin GLIBOMET ile birlikte alınması önerilmez, çünkü GLIBOMET kullanırken alkol almak, istenmeyen bazı yan etkilere sebep olabilir (Bkz "GLIBOMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve "Olası yan etkiler").

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emziren anneler GLIBOMET kullanmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

GLIBOMET kullanırken kan şekeriniz çok düşebilir ve bu durum, uykulu hissetmenize ve konsantrasyonunuzun azalmasına reaksiyon zamanının artmasına sebep olabilir. Araç ya da makine kullanmadan önce bunu dikkate almalısınız.

## **GLIBOMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Gliserol GLIBOMET'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden biridir ve baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

GLIBOMET ile birlikte aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Özellikle, aşağıdaki ilaçların farkında olunuz:

Aşağıdaki ilaçlar GLIBOMET'in etkinliğini **arttırabilir**:

- Dikumarol ve türevleri (kanın pıhtılaşmasını önleyen oral antikoagülanlar gibi ilaçlar):  
Bu ilaçlar, glibenklamidin kan şekerini düşürücü etkisini arttırabilir, metformin ise bu ilaçların antikoagülan etkisini arttırabilir.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (antidepresan ilaç)
- Siklofosfamid (bir kanser ilacı ve immünosüpresan)
- Sülfonamidler (antibiyotik ), fenilbutazon (nonsteroid antiinflamatuvar ilaç) ve türevleri, kloramfenikol (antibiyotik ), probenesid ve sülfipirazon (yüksek ürik asit için ve/veya gut için kullanılan ilaçlar), feniramidol (kas gevşetici) ve salisilatlar, oral mikonazol (mantar ilacı), perheksilin (kalp problemleri için kullanılır), fazla miktarda alkol tüketimi

Aşağıdaki ilaçlar GLIBOMET'in kan şekeri düşürücü etkisini **azaltabilir**:

- Adrenalin, kortikosteroidler (kortizonlu ilaçlar), oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları), tiazid diüretikleri (idrar hacmini arttıran ilaçlar) ve barbitüratlar (uyku verici ve sakinleştirici ilaçlar)

GLIBOMET'i aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz ve dikkatli olunuz:

- B-blokörler, yüksek kan basıncı ya da kalp ritmini kontrol etmek için kullanılan ilaçlardır

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

### **3. GLIBOMET nasıl kullanılır?**

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

- Günlük doz, tedavinin uygulanması ve süresi en son yapılan kan testleriniz esas alınarak, doktorunuz tarafından belirlenecektir. Günlük doz, tedavinin uygulanması ve süresi konusunda doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- Genel olarak, başlangıç dozu günde 2 tablettir. Daha sonra, doktorunuz kan şekerinizi istenen değerlerde tutmak için gerekli olan olası en düşük GLIBOMET dozunu verecektir.
- Doz günde 6 GLIBOMET tableti geçmemelidir.

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

- GLIBOMET yiyecekler ile birlikte genellikle ana öğünlerle su ile alınır.

#### **Deđiřik yař grupları:**

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak, doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızın bozulmadığından emin olmak için sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

##### **Çocuklarda kullanım:**

GLIBOMET ocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Serum kreatinin düzeyiniz erkeklerde > 1.5 mg/dl, kadınlarda > 1.4 mg/dl'nin üzerinde ve böbrek yetmezliğiniz varsa GLIBOMET kullanmayınız (Bkz. ayrıca Bölüm 2).

Karaciğer yetersizliğiniz varsa, bu ilacı kullanmayınız (Bkz. ayrıca Bölüm 2).

*Eğer GLIBOMET'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GLIBOMET kullandıysanız:**

*GLIBOMET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz*

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLIBOMET kullandıysanız kan şekeriniz çok fazla düşebilir ve “GLIBOMET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümünde açıklanan hipoglisemi belirtileri saptanabilir. Şeker almanız gerekebilir ya da daha ciddi durumlarda ise doktorunuza danışınız, size i.v. (intravenöz) infüzyon (damar yoluyla) ile glukoz verebilir. Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla GLIBOMET kullandıysanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Mide ve barsak yan etkileri ve laktik asidoz belirtileri de ortaya çıkabilir (bkz “GLIBOMET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”).

**GLIBOMET’i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozu dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız doktorunuza söyleyiniz.

**GLIBOMET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Eğer GLIBOMET ile tedavinizi sonlandırırırsanız, kan şekeri seviyeniz çok yükselebilir, aşırı yemek yeme gereksinimi duyma, aşırı susama, aşırı idrara çıkma, yorgunluk, ağız kuruluğu gibi diyabet belirtilerinin artması durumu görülebilir.

GLIBOMET tedavinizi sonlandırmadan önce daima doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GLIBOMET içeriğindeki maddelere karşı duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GLIBOMET’i kullanmayı durdurunuz ve **DERHAL doktorunuza bildirin**iz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Laktik asidoz** belirtileri (bulantı/ve veya iştah kaybı, ateş, kusma, kas krampları, solunum sıklığı ve hacminde artış, keyifsizlik, karın ağrısı, ishal, olası bilinç bulanıklığı ya da kaybı).
- **Düşük kan şekeri – hipoglisemi** belirtileri (başağrısı, asabiyet, uyku bozukluğu, sinirlilik, depresyon, titreme, aşırı terleme, görmede bozukluk)

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz, ciddi dolaşım bozukluğunuz, solunum yetersizliğiniz varsa, ya da GLIBOMET tedavisi sırasında alkol alıyorsanız laktik asidoz meydana gelme olasılığının yüksek olduğunu bilmelisiniz.

Ayrıca, olağan dışı fiziksel stres, düzensiz yeme alışkanlığı veya alkollü içecek kullanımı, zarar görmüş böbrek ve/veya hepatik fonksiyon durumunda, özellikle de eğer yaşlı ya da kuvvetten düşmüşseniz düşük kan şekeri (hipoglisemi) meydana gelme olasılığınızın yüksek olduğunu lütfen hatırlayınız.

Hipoglisemi ve laktik asidoz ciddi yan etkilerdir, acil tıbbi yardıma ya da hastaneye gitmeye gerek duyabilirsiniz. Ancak bu ciddi yan etkiler seyrek (düşük kan şekeri/hipoglisemi) ve çok seyrek (laktik asidoz) görülür

**Baş ağrısı ve sindirim sistemi bozuklukları** (bulantı, iştahsızlık, mide ağrısı, tat bozuklukları, metalik tat, kusma ya da ishal) düşük kan şekeri ya da laktik asidozdan bağımsız olarak da meydana gelebilir ve tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

GLIBOMET ile cilt alerjisi, kaşıntı, deri döküntüleri (genellikle geçici) seyrek olarak ve kemik iliği tarafından üretilen yeni kan hücrelerindeki değişiklikler ve karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler veya karaciğer iltihabı (hepatit) çok seyrek olarak rapor edilmiştir.

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

#### **5. GLIBOMET'in saklanması**

*GLIBOMET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GLIBOMET'i kullanmayınız .*

**Ruhsat sahibi:** ULAGAYLAR İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12, 34010  
Topkapı / İSTANBUL

**Üretim yeri:** A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. Via Campo di Pile – 67  
100 L' Aquila, İtalya

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*