

KULLANMA TALİMATI

NABİFİL 120 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet 120 mg nateglinid içerir.

Yardımcı madde: Laktoz monohidrat, Prejelatinize nişasta, Povidon (K-30), Kroskarmelloz sodyum, Koloidal silikondioksit (200), Magnezyum stearat, Opadry Yellow 03F38075 (titanyum dioksit, sarı demir oksit, siyah demir oksit, kırmızı demir oksit, HPMC, makrogol 6000).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NABİFİL nedir ve ne için kullanılır?

NABİFİL tablet sarı renkli, oblong ve film kaplıdır. Her tablette 120 mg nateglinid içeren 84 film tabletlik ambalajlarda takdim edilmektedir.

NABİFİL kan şekeri düzeyi diyet ve egzersiz ile yeterince kontrol edilemeyen veya diğer kan şekerini düşürücü ilaçlar ile sürekli bir tedavi görmemiş Tip 2 diyabetli hastalarda (insüline bağımlı olmayan diyabet) kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılan bir ilaçtır. İnsülin insan vücudunda pankreas adlı organ tarafından üretilen bir maddedir ve özellikle yemek sonrasında kan şekeri düzeyinin düşürülmesinden sorumludur. Tip 2 diyabeti olan hastalarda pankreas yemeklerden sonra yeterince hızlı şekilde insülin salgılayamaz ve kan şekeri yükselmeye başlar. NABİFİL pankreası uyararak daha hızlı şekilde insülin salgılanmasını sağlar. Bu da yemek sonrasında kan şekerinin kontrol altında tutulmasını sağlar.

Doktorunuz kan şekerinizi kontrol etmek için NABİFİL'i metformin gibi başka bir ağız yoluyla alınan antidiyabetik ilaç ile birlikte de verebilir.

2. NABİFİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NABİFİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nateglinide veya NABİFİL'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Tip 1 diyabetiniz (ör; vücudunuz insülin üretmez) varsa,
- Diyabetik ketoasidozunuz (Vücutta yeterince insülin bulunmadığında enerji gereksinimi vücutta depolanmış olan yağların yıkılması ile sağlanmaya çalışılır. Yağların yakılması sırasında keton cisimleri (ketonlar) oluşur.) varsa,
- Hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa.

NABİFİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İleri derecede böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa,
- İlaç metabolizmasıyla ilgili probleminiz varsa,
- Ameliyat geçirecekseniz,
- Kaza geçirdiyseniz, ateş veya enfeksiyonunuz varsa,
- Beslenme bozukluğunuz varsa ve yaşlı iseniz,
- Adrenal ya da hipofiz yetmezliğiniz varsa,
- Zorlu fiziksel egzersizler yapıyorsanız veya alkol alıyorsanız,
- Kan şekerini düşürücü başka bir ilaç kullanıyorsanız,

NABİFİL'i dikkatli kullanınız çünkü bu faktörler ilacın kan şekerini düşürücü etkisine karşı sizi daha duyarlı yapar.

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

NABİFİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

NABİFİL'i yemeklerden önce yeterli miktarda sıvı ile (örneğin, bir bardak su) yutarak alınız. Genellikle yemekten hemen (1 dakika) önce alınız, ama yemekten önceki yarım saat içerisinde almanız da mümkündür.

NABİFİL ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez çünkü kan şekeriniz normalden fazla düşebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NABİFİL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NABİFİL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NABİFİL kan şekerinizin aşırı düşmesine neden olabilir, araç veya makine kullanırken kan şekerinizin düşme riskine karşı önlem almalısınız. Eğer kan şekeri düşüklüğü belirtilerini bilmiyorsanız veya kan şekeriniz sık aralıklarla düşüyorsa, araç ve makine kullanırken oluşabilecek risklere karşı özellikle dikkat etmelisiniz. Araç kullanma uygunluğu bu koşullar altında değerlendirilmelidir.

NABİFİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NABİFİL laktoz monohidrat içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

NABİFİL 40 mg/tablet kroskarmelloz sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NABİFİL'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir :

- NABİFİL kan şekerini düşüren tolbutamid ile birlikte alındığında tolbutamidin etkisini arttırabilir,
- NABİFİL gut hastalığının tedavisinde kullanılan sülfonpirazon ile birlikte alındığında NABİFİL'in kan şekerini düşürücü etkisi artabilir,
- NABİFİL, NSAİİ (Non Steroidal Antiinflamatuvar İlaçlar), monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılır), beta-adrenerjik blokörler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) ile birlikte alındığında, NABİFİL'in kan şekerini düşürücü etkisi artabilir,
- NABİFİL tiyazid grubu ilaçlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan idrar söktürücü) kortikosteroidler, tiroid ürünleri veya semptomimetikler ile birlikte alındığında NABİFİL'in etkisi azalabilir.

NABİFİL ile birlikte söz konusu ilaçları alıyorsanız, kan şekerinizin kontrolünü sağlamak için kan şekerinizi düzenli ve sıkı takip etmeniz gerekir.

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

3. NABİFİL nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

- NABİFİL'i yemeklerden hemen (1 dakika) önce veya yemeklerden yarım saat önce alınız.
- Eğer yemek yemeyecekseniz NABİFİL tableti almayınız. Öğün atlarsanız, atladığınız NABİFİL tabletini almak için bir sonraki öğünü bekleyiniz.
- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve NABİFİL ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmamışsa, NABİFİL tableti aşağıdaki şekilde kullanınız;

- NABİFİL kan şekerini düşürmek için tek başına kullanılıyorsa, kahvaltıdan önce 120 mg, öğle yemeğinden önce 120 mg, akşam yemeğinden önce 120 mg olmak üzere günde 3 defa alınır. Bu doz kan şekerinin düşürülmesinde yeterli olmazsa, ilacın dozu glikozillenmiş hemoglobin (HbA1C : 3,5 4 aylık ortalama kan şekeri değerini ifade eder) ölçüm sonuçlarına göre doktorunuz tarafından 180 mg'a çıkarılabilir.

- NABİFİL kan şekerini düşürmek için diğer ilaçlar ile birlikte kullanılıyorsa metformin tedavisine ilave edilen NABİFİL yemeklerden önce 120 mg alınır. Kan şekeri normal düzeye yaklaşan hastalar için yemeklerden önce 60 mg NABİFİL almak yeterli olabilir.

- NABİFİL'in günlük maksimum önerilen dozu 540 mg' dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağız yoluyla kullanılır.
- NABİFİL tableti yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda NABİFİL'in etkinliği ve güvenilirliği ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

NABİFİL'in etkinliği ve güvenilirliği açısından, yaşlı hastalar ile genç hastalar arasında farklılık gözlenmez, bu nedenle yaşlı hastalarda NABİFİL dozunun özellikle ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığınızın olması NABİFİL dozunun ayarlanmasını gerektirmez .

Karaciğer yetmezliği :

Ağır karaciğer hastalığınız varsa NABİFİL dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir. Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NABİFİL kullandıysanız

Kan şekerinizin normalden fazla düşmesine bağlı belirtiler ya da “Olası yan etkiler” bölümünde yer alan diğer etkilerden herhangi birini hissederseniz şeker içeren bir şey yemeli veya içmelisiniz.

NABİFİL’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NABİFİL’i kullanmayı unutursanız

NABİFİL’i kullanmayı unutursanız tek yapmanız gereken NABİFİL tableti bir sonraki öğününüzden önce almanızdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NABİFİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer NABİFİL ile tedavi zamanından önce sonlandırılırsa kan şekeriniz çok yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi NABİFİL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın (100 hastanın 1’inde veya 1’inden fazlasında ya da 10 hastanın 1’inden azında görülür);

- Üst solunum yolu enfeksiyonu, bronşit, öksürük, grip benzeri belirtiler
- Kan şekerinizin normalden fazla düşmesine bağlı belirtiler (terleme, sersemlik, titreme, güçsüzlük, açlık, çarpıntı, yorgunluk, bulantı)
- Baş dönmesi
- İshal
- Sırt ağrısı
- Kazayla travma

Seyrek (10.000 hastanın 1’inde veya 1’inden fazlasında ya da 1000 hastanın 1’inden azında görülür);

- Kızarıklık, döküntü gibi alerjik reaksiyonlar

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

5. NABİFİL’in saklanması

NABİFİL’i 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 NABİFİL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NABİFİL’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdica İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kore Şehitleri Cad. No : 19
Zincirlikuyu/ İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı (28.12.2011) tarihinde onaylanmıştır.