Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/476/diatime-mr-60-mg-30-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A10BB09

KULLANMA TALİMATI

DİATİME 60 mg MR tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir MR tablet 60 mg gliklazid içerir.

Yardımcı maddeler: Kollidon SR, laktoz DC, polivinilpirolidon (PVPK90), aerosil 200, magnezyum stearat içerir.

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 size 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. DİATİME MR nedir ve ne için kullanılır?

2. DİATİME MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. DİATİME MR nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. DİATİME MR'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİATİME MR nedir ve ne için kullanılır?

- DİATİME MR, beyaz renkli, bikonveks, oblong şeklinde 30, 60 ve 90 tabletten oluşan PVC/Alü. blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- DİATİME MR, kandaki şeker seviyesini azaltır (sülfonilüre grubuna ait oral antidiyabetik).
- DİATİME MR, yetişkinlerde, diyet, fiziksel egzersiz ve kilo kaybının tek başına kan şekeri kontrolünü sağlamada yetersiz kaldığı durumlarda, insülinden bağımsız (tip 2) diyabet tedavisinde kullanılmaktadır.

2. DİATİME MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİATİME MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

• Etkin maddeye veya DİATİME MR'ın içerdiği yardımcı maddelerden birine, veya aynı gruba ait benzer ilaçlara (örn: sülfonilüreler veya hipoglisemik sülfonamidler) aşırı duyarlıysanız (alerjik);

• İnsüline bağımlı Tip I diyabetiniz varsa;

• İdrarda keton maddesi ve şeker varsa (diyabetik keto-asidozunuz olduğu anlamına gelebilir),

• Diyabetik pre-koma ve koma durumlarında,

• Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa;

• Halen mantar enfeksiyonu tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (örn. mikonazol, bakınız "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),

• Emziriyorsanız.

Klinik veri bulunmadığından çocuklarda DİATİME MR kullanılması önerilmemektedir.

DİATİME MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Normal kan şeker seviyesine ulaşmak için doktorunuz tarafından reçete edilen tedaviyi takip etmeniz gerekmektedir. İlacı düzenli kullanmakla birlikte doktorunuzun önerdiği perhize/diyete uymalı, düzenli egzersiz yapmalı ve gerekiyorsa kilo vermelisiniz.

DİATİME MR ile tedavi görürken kan şekeri (idrar da olabilir) ve aynı zamanda glikozile hemoglobin (HbA1c) değerleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Tedavinin ilk haftalarında kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) (kan şekeri seviyesinde düşüş) riski artabilir. Bu durumda sıkı tıbbi takip gerekmektedir.

Kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) aşağıdaki durumlarda meydana gelebilir:

- Düzensiz öğün vakitleri, atlanan öğünler,
- Oruç,
- Yetersiz beslenme,
- Perhiz/diyette değişiklik,
- Eğer alınan/tüketilen karbonhidrat miktarı fiziksel aktivitedeki artışı karşılamıyorsa,
- Alkol kullanımı, özellikle öğün atlanması durumunda
- Farklı ilaçlar veya doğal ilaçların birlikte kullanılması,
- Aşırı miktarlarda DİATİME MR kullanımı,
- Hormonal hastalıkların varlığı (tiroid, hipofiz veya adrenal bezi bozuklukları),
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında ciddi azalma varsa.

Kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) varsa aşağıdaki belirtiler oluşabilir: (bakınız 'Olası yan etkiler nelerdir')

Baş ağrısı, yoğun açlık, bulantı, kusma, halsizlik, uyku bozuklukları, ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali), agresyon (kişinin diğer kişilere karşı söz ve davranışlarıyla saldırgan bir durum alması), konsantrasyon bozukluğu, bilinç bulanıklığı ve reflekslerde bozukluk, depresyon, konfuzyon (kafa karışıklığı, zihin bulanması), görme veya konuşma bozukluğu, titreme, duyu bozukluğu, vertigo (baş dönmesi) ve güçsüzlük hissi.

Aşağıdaki belirtiler de oluşabilir: terleme, ciltte nem, anksiyete, hızlı veya düzensiz kalp atışı, kan basıncında yükselme, yakın bölgelere de dağılabilen ani ve güçlü göğüs ağrısı (angina pektoris).

Kan şekeri değerleri düşmeye devam ederse aşırı konfüzyon (deliryum), kasılma nöbetleri (konvülziyon), çabuk sinirlenme, yüzeysel solunum, kalp hızında yavaşlama ve baygınlık/bilinç kaybı oluşabilir.

Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) semptomları şeker yenilirse genellikle hızla ortadan kalkar, örneğin glikoz tabletler, küp şeker, meyve suyu veya şekerli çay.

Yanınızda her zaman şeker (glikoz tabletleri veya küp şeker) bulundurmalısınız. Tatlandırıcılar etkili değildir. Şeker alımına rağmen belirtiler devam ederse veya belirtiler tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

Bazı durumlarda kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) semptomları gizli, daha az belirgin veya yavaş gelişebileceğinden kan şekeri seviyenizin düştüğünü fark

etmeyebilirsiniz. Bu durum özellikle diğer ilaçları kullanan yaşlı hastalarda oluşabilir (örneğin merkezi sinir sistemi üzerinde etki eden ilaçlar ve beta blokörler).

Stresli bir durumdaysanız (örneğin kaza, ameliyat, ateşlenme) doktorunuz geçici olarak insülin tedavisi uygulayabilir.

Tedavi doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde uygulanmadığında, özel stres durumlarında veya DİATİME MR tedavisinin kan şekeri seviyesini yeterince düşürmediği durumlarda kan şeker düzeyinde artış (hiperglisemi) oluşabilir. Stres kaynaklı hipergliseminin belirtileri susamak, sık idrara çıkma isteği, ağız kuruluğu, kaşıntı veya cilt kuruluğu, cilt enfeksiyonları, performans düşüklüğüdür.

Sizde veya ailenizde Glikoz-6-fosfat-dehidrojenaz (G6PD) eksikliği varsa (kırmızı kan hücre anomalisi), hemoglobin seviyesinde azalma veya kırmızı kan hücrelerinde yıkım oluşabilir (hemolitik anemi). Bu durumda, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

DİATİME MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİATİME MR tablet yiyecek ve alkol içermeyen içecekler ile alınabilir.

Alkol ve alkol içeren içecekler kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte DİATİME MR önerilmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız daha uygun bir tedavi seçeneği için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı kesiniz ve derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİATİME MR emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeriniz çok düşük (hipoglisemi) veya çok yüksek (hiperglisemi) ise veya bu nedenlerden dolayı görme bozukluğunuz varsa konsantrasyon veya tepki verme yeteneğinizi azalabilir. Araç veya makine kullanırken kendinize veya başkalarına zarar verebilirsiniz.

DİATİME MR kullanırken, özellikle tedavinin başlangıcında kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) riskinden dolayı araç ve/veya makina kullanımı sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.

- Sık sık düşük kan şekeri (hipoglisemi) nöbetleri geçiriyorsanız
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi) olduğuna dair belirtileri az veya hiç yoksa araç kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz.

DİATİME MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİATİME MR 149,40 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar DİATİME MR ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DİATİME MR'ın **hipoglisemik** (kan şekeri düşürücü) etkisi **artabilir** ve kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) semptomları ortaya çıkabilir

• Hiperglisemiyi tedavi eden diğer ilaçlar (oral antidiyabetik ajanlar veya insülin),

• Antibiyotikler (örneğin sülfonamidler),

• Hipertansiyon veya kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar (beta blokörler ve kaptopril veya enalapril gibi dönüştürücü enzim inhibitörleri),

• Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar (mikonazol, flukonazol),

• Mide veya onikiparmak bağırsağı ülserleri tedavisinde kullanılan ilaçlar (H_2 reseptör antagonistleri),

• Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri)

• Ağrı kesici ve antiromatizmal ilaçlar (fenilbutazon, ibuprofen)

• Alkol ihtiva eden ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DİATİME MR'ın **hipoglisemik** (kan şekeri düşürücü) etkisi **azalabilir** ve hiperglisemi ortaya çıkabilir

• Merkezi sinir sistemi bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (klorpromazin),

• Enflamasyonu azaltan ilaçlar (kortikosteroidler),

• Astım tedavisinde veya efor sırasında kullanılan ilaçlar (salbutamol IV, ritodrin ve terbutalin),

• Meme hastalıkları, major menstrüel kanama ve endometriyozis tedavisinde kullanılan ilaçlar (danazol).

DİATİME MR pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçların etkisini artırabilir (örn. varfarin).

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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

3. DİATİME MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- DİATİME MR kesinlikle doktorunuz tarafından önerilen dozda kullanılmalıdır. Emin değilseniz doktorunuza danışınız. Dozlar kan ve idrardaki şeker seviyenize göre doktorunuz tarafından belirlenmektedir.
- Dış etkenlerdeki değişiklikler (örn. kilo kaybı, hayat tarzınızdaki değişiklik, stres) veya kan şekerinizde düzelme doz ayarlaması gerektirebilir.
- Önerilen doz, tedaviye verdiğiniz yanıta bağlı olarak, tek seferde kahvaltı ile birlikte genellikle günde 30-120 mg doz arasında (en fazla 120 mg) değişmektedir.
- DİATİME MR ve metformin (alfaflukosidaz inhibitörü) ile kombine tedavi uygulanıyorsa, veya insülin başlanmışsa durumunuza göre doktorunuz her ilaç için kullanmanız gereken dozları belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Oral yoldan kullanılır.
- Tabletler kahvaltı ile birlikte yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulur. Tabletleri her gün aynı saatte almaya özen gösteriniz.
- Tabletleri aldıktan hemen sonra yemek yemelisiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

Klinik veri bulunmadığından çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde DİATİME MR kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

DİATİME MR, 65 yaşın altındaki hastalarda kullanılan şekli ile reçetelenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara, dikkatli takip şartıyla böbrek fonksiyonları normal olan hastalardaki gibi kullanılır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİATİME MR kullandıysanız:

DİATİME MR'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı miktarda DİATİME MR kullanımı: Kan şeker düzeyinde azalmaya (hipoglisemi) neden olur (bakınız "Uyarılar"). Bu durumda derhal 4-6 küp şeker yemeli veya şekerli bir içecek içmeli ve ardından yemek yemelisiniz.

Eğer hasta baygınsa, doktoru DERHAL bilgilendirilmeli ve hasta en yakın hastanenin acil servisine götürülmelidir. Hasta baygınsa yiyecek veya içecek verilmemelidir.

Eğer ilacı yanlışlıkla başka bir kişi kullanırsa (örn. çocuk) aynı önlemler uygulanmalıdır.

Durumunuzu bilen ve acil durumlarda doktora haber verecek birilerinin yanınızda bulunmasına dikkat ediniz.

DİATİME MR kullanmayı unutursanız

Tedavinin etkili olması için dozlar her gün aynı saatte düzenli olarak alınmalıdır. İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİATİME MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tip 2 diyabet genellikle ömür boyu sürer. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz ara vermeyiniz. Tedavinizi kesmeniz diyabetinizin kontrol altında tutulamaması ve hiperglisemiye neden olabilir (kanda şeker seviyesinin artması).

Bu ürün ile herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, DİATİME MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİATİME MR'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.

• En sık gözlenen yan etki kan şeker düzeyinde azalmadır (hipoglisemi). Eğer belirtiler tedavi edilmezse uyuklama hali, bilinç kaybı hatta komaya sebep olabilir. Şeker alımına rağmen uzayan veya şiddetli hipoglisemi (kan şeker düzeyinde azalma) durumunda derhal doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.

Kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi), DİATİME MR'ın ciddi bir yan etkisidir ve genellikle ilaç aşırı dozlarda alındığında oluşur (Belirtileri için bakınız DİATİME MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANININZ).

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

• Sülfonilüre kullanımı kan hücre sayısında değişiklik ve kan damar duvarlarının alerjik enflamasyonu ile ilişkilendirilmiştir. Karaciğer bozukluğu belirtileri (örneğin sarılık karaciğer fonksiyonlarında bozulma gözlerde ve ciltte sararmaya neden olabilir). Genellikle sülfonilüre tedavisinin kesilmesiyle bu belirtiler kaybolur ancak bazı durumlarda hayati tehlikesi olan karaciğer bozukluğuna neden olabilir.

• Ciltte alerji, kaşınma. Ciddi cilt reaksiyonları da oluşabilir

• Kan hücrelerinde (örneğin trombositler, beyaz ve kırmızı kan hücreleri) solgun cilt rengi, uzun süreli kanama, ciltte hafif çarpmaya bağlı morarmalar, boğazda yanma ve ateşe sebep olabilir. Bu semptomlar genellikle tedavinin kesilmesi ile ortadan kalkar.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

• Sindirim sistemi rahatsızlıkları (karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, hazımsızlık, ishal, kabızlık). Tavsiye edildiği gibi ilaç yemeklerle birlikte alınırsa bu yan etkiler azalabilir.

• Özellikle tedavinin başlangıcında kan şekeri seviyesindeki değişiklikten kaynaklanan geçici görme bozuklukları

Bunlar DİATİME MR'ın hafif yan etkileridir.

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

5. DİATİME MR'ın saklanması

DİATİME MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihine uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİATİME MR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Caddesi
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/12
Zeytinburnu / İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 83 05
Faks: 0 212 481 83 05
e-mail: info@salutisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec 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 27.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.