

KULLANMA TALİMATI

REPLİC 2 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 2 mg repaglinid bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat anhidr, avisel pH 102, mısır nişastası, povidon K 25, gliserin (gliserol) %85, meglumin, amberlit (polakrilin potasyum), poloksamer, nişasta RX 1500, magnezyum stearat, kırmızı demir oksit (E 172) 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REPLİC nedir ve ne için kullanılır?

REPLİC, repaglinid içeren bir oral antidiyabetik ilaçtır. Repaglinid adlı etkin madde, pankreasınızın daha fazla insülin salgılatmasına yardımcı olarak kan şekerinizi (glukoz) düşürür.

Tip 2 diyabet, pankreasınızın, kanınızdaki glukoz seviyesini kontrol etmek için yeterli miktarda insülin üretmediği veya ürettiği insüline vücudunuzun normal tepki vermediği bir hastalıktır (daha önceleri *insüline bağımlı olmayan diyabet* ya da *erişkinlik başlangıcı diyabet* olarak bilinmekteydi).

REPLİC, diyet ve egzersize ilave olarak Tip 2 diyabetin kontrolünde kullanılır; tedaviye genellikle diyet, egzersiz ve kilo kaybının, tek başına kan şekerinizi kontrol etmeye (veya düşürmeye) yetmediği durumlarda başlanılır.

REPLİC ayrıca diyabet tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç olan metformin ile beraber de kullanılabilir.

REPLİC, pembe renkli, yuvarlak, bikonveks tabletler içeren Alü/Alü blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

2. REPLİC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REPLİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Repaglinid (REPLİC'in etkin maddesi) ya da REPLİC'in bileşiminde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Tip 1 diyabetiniz (insüline bağımlı diyabet) varsa
- Diyabetik ketoasidozunuz (vücudunuzda asit düzeyinin artması) varsa
- Ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa
- Gemfibrozil (kandaki yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

Bu uyarıların herhangi biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız ve REPLİC almayı bırakınız.

REPLİC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer problemleriniz varsa. REPLİC'in orta derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmez. Eğer ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa REPLİC kullanmayınız (bakınız *REPLİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ*).
- Böbrek problemleriniz varsa REPLİC'i dikkatli kullanınız.

- Yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirecekseniz ya da son zamanlarda ağır bir hastalık ya da enfeksiyon geçirdiyse, bu gibi durumlarda diyabetik kontrol sağlanamayabilir.
- 18 yaş altı veya 75 yaş üzerindeyseniz, REPLIC bu hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

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

Hipoglisemi durumunda:

Kan şekeriniz çok düşük seviyelere inerse hipoglisemik reaksiyon adı verilen bir durumla karşılaşabilirsiniz. Hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Gerekenden daha çok miktarda REPLIC alırsanız.
- Normalden daha fazla egzersiz yaparsanız.
- Aynı anda başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa (bkz. 2. REPLIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler'in diğer bölümleri).

Hipogliseminin uyarıcı belirtileri birdenbire ortaya çıkabilir. Soğuk terleme, soğuk ve solgun deri, baş ağrısı, hızlı kalp atışı, halsizlik, aşırı açlık hissi, geçici görme bozuklukları, baş dönmesi, alışılmamış yorgunluk ve güçsüzlük, sinirlilik veya titreme, endişe, gerginlik, zihin bulanıklığı ve konsantrasyon güçlüğü gibi belirtiler görülebilir.

Kan şekeriniz düşükse veya hipoglisemi belirtilerinin ortaya çıktığını hissediyorsanız glukoz tabletleri veya yüksek oranda şeker içeren hafif yiyecek veya içecekler olarak dinlenin. Hipoglisemi belirtileri kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz stabil hale geldiğinde REPLIC tedavisine devam edin.

Çevrenizdeki kişilere diyabet hastası olduğunuzu söyleyin ve hipoglisemiden dolayı oluşabilecek bayılma (bilinç kaybı) durumunda sizi yan yatırıp derhal medikal yardım çağrılarını gerektirdiği konusunda bilgilendirin. Bu durumda size hiçbir şekilde yiyecek veya içecek verilmemelidir, çünkü nefes borunuza kaçma ve boğulma ihtimali vardır.

- Ağır hipoglisemi tedavi edilmediği takdirde geçici veya kalıcı beyin hasarına ve hatta ölüme neden olabilir.
- Bayılmanıza neden olacak şiddette bir hipoglisemi yaşadığınız veya sıklıkla hipoglisemi yaşıyorsanız, doktorunuza danışınız. Alınan REPLIC miktarında, diyet veya egzersiz programınızda ayarlamalar gerekebilir.

Kan şekeriniz çok yükselirse:

Hiperglisemi, kan şekerinizin çok fazla yükselmesi durumudur. Hiperglisemi aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Gerekenden daha az miktarda REPLİC alırsanız
- Enfeksiyon geçirirseniz veya ateşiniz yükselirse
- Normalden daha fazla gıda alırsanız
- Normalden daha az egzersiz yaparsanız.

Uyarıcı belirtiler kademeli olarak ortaya çıkar. Bu belirtiler, sık idrara çıkma, susuzluk hissi, deride ve ağızda kuruluk olarak görülebilir. Doktorunuza danışınız. Alınan REPLİC miktarında, diyet veya egzersiz programınızda ayarlamalar gerekebilir.

REPLİC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REPLİC'i ana yemeklerden önce alınız. Alkol REPLİC'in kan şekerini düşürücü etkisini değiştirebilir. Hipoglisemi belirtilerine dikkat ediniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız REPLİC kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REPLİC'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeriniz çok düşük veya çok yüksekse araç ve makine kullanma kabiliyetiniz etkilenebilir.

Lütfen bu durumun kendiniz ve başkaları için tehlike yaratabileceğini unutmayınız.

Çok sık kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) yaşıyorsanız veya kan şekeri düşmesini (hipoglisemi) fark etmekte güçlük çekiyorsanız doktorunuzdan araç veya makine kullanıp kullanamayacağınız konusunda bilgi alınız.

REPLİC içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REPLİC her bir tablette 1 mg gliserol (%85) içermektedir. Kullanım dozunun eşik değerin altında olması nedeniyle gliserole bağlı herhangi bir etki beklenmez.

REPLİC her bir tablette 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder. Bu miktar önemsiz bir miktardır ve potasyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

REPLİC'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer doktorunuz reçetelerse, REPLİC'i diyabet tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç olan metformin ile birlikte kullanabilirsiniz.

Eğer gemfibrozil (kandaki yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, REPLİC kullanmamalısınız.

REPLİC'in etkisi, aldığınız diğer ilaçlara bağlı olarak değişebilir. Özellikle belirtilenler aşağıdaki gibidir:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Beta blokör maddeler (yüksek kan basıncı ya da kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı ve kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Salisilatlar (örn. aspirin)
- Oktreotid (kanser tedavisinde kullanılır)
- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) (inflamasyon ve ağrıya karşı kullanılırlar)
- Steroidler (anabolik steroidler ve kortikosteroidler – anemi veya enflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Tiyazidler (diüretik – idrar söktürücü)
- Danazol (meme kistleri ve endometriyozis tedavisinde kullanılır)
- Tiroid ürünleri (tiroid hormon seviyelerinin düşüklüğünün tedavisinde kullanılır)
- Sempatomimetikler (astım tedavisinde kullanılır)
- Klaritromisin, trimetoprim, rifampisin (antibiyotik ilaçlar)
- İtrakonazol, ketokonazol (mantar ilacı- antifungal)
- Gemfibrozil (kandaki yüksek yağ seviyelerinin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak üzere kullanılır)

- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- St. John's wort (bitkisel ürün).

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. REPLİC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en uygun olan dozu tespit edecektir.

Normal başlangıç dozu her ana yemekten önce 0.5 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir bardak su ile ana yemeklerden hemen önce ya da 30 dakika öncesinden itibaren alınız.

Doz, doktorunuz tarafından her ana yemekten hemen önce veya 30 dakika öncesinden itibaren alınmak üzere, 4 mg'a kadar ayarlanabilir. Tavsiye edilen maksimum günlük doz 16 mg'dır.

Doktorunuzun öngördüğünden fazla REPLİC kullanmayınız. REPLİC'i her zaman doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REPLİC, 18 yaş altı hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

REPLİC, 75 yaş üzeri hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek problemlerinizi varsa REPLİC'i dikkatli kullanınız. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

REPLİC'in orta derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmez.

Eğer ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa REPLİC kullanmayınız (bakınız *REPLİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ*).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REPLİC kullandıysanız:

Eğer çok fazla REPLİC aldıysanız, kan şekeriniz bir hipoglisemi durumuna neden olacak kadar düşük bir seviyeye gelebilir. Hipogliseminin ne olduğunu anlamak ve bu durumda ne yapılması gerektiğini öğrenmek için lütfen “*Hipoglisemi durumunda*” bölümüne bakınız.

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

REPLİC’i kullanmayı unutursanız:

Eğer REPLİC almayı unutursanız bir sonraki dozu normalde almanız gereken miktarda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REPLİC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer REPLİC ile tedavi sonlandırılırsa, tedavinizde istenen etkiye ulaşamaz.

Diyabetiniz daha da ilerleyebilir. Eğer tedavinizde herhangi bir değişikliğin gerekli olduğunu düşünürseniz öncelikle doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Olası yan etkiler şunlardır:

Yaygın (10 hastadan 1’e kadarını etkileyebilen)

• Hipoglisemi- kan şekerinin aşırı düşmesi (bakınız *Hipoglisemi durumunda*). Hipoglisemi riski başka ilaçların da kullanımına bağlı olarak artabilir.

• Karın ağrısı

• İshal

Seyrek (1000 hastadan 1’e kadarını etkileyebilen)

• Akut koroner sendrom (ilaç kullanımdan kaynaklanmayabilir).

Çok seyrek (10.000 hastadan 1’e kadarını etkileyebilen)

• Alerji (şişme, solumada zorluk, hızlı kalp atışı, baş dönmesi, terleme anafilaktik reaksiyonun (hızlı gelişen ve çok ciddi alerjik reaksiyon) belirtileri olabilir). DERHAL doktorunuza bildiriniz.

- Kusma
- Kabızlık
- Görme bozuklukları
- Ciddi karaciğer sorunları, anormal karaciğer fonksiyonu, kandaki karaciğer enzim seviyelerinin artması.

Sıklığı bilinmeyen

- Hipoglisemik koma veya bilinç kaybı (çok ciddi hipoglisemik reaksiyonlar – bakınız. *Hipoglisemi durumunda*). DERHAL doktorunuza bildirin.
- Aşırı duyarlılık (ciltte kızarıklıklar, kaşıntı, döküntü ve kabarıklıklar)
- Kendini hasta hissetme (bulantı).

Eğer bu yan etkiler ağırlaşrsa doktorunuza bildirin.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. REPLİC'in saklanması

REPLİC'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 REPLİC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz REPLİC'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Tozkoparan Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/2
Güngören/İSTANBUL
Telefon: (0 212) 481 20 95
Telefon: (0 212) 481 20 95
e-mail : info@vitalisilac.com

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 27.09.2011 tarihinde onaylanmıştır.