

KULLANMA TALİMATI

DUODIA 80 mg/500 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir tablet 80 mg gliklazid ve 500 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Povidon K90, mikrokristalin selüloz (Avisel pH 102), magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUODIA nedir ve ne için kullanılır?

DUODIA, 80 mg gliklazid ve 500 mg metformin hidroklorür içeren beyaz renkli, oblong, bikonveks tabletlerdir.

DUODIA; 30, 60 ve 90 Tablet, PVC blister içerisinde, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır.

DUODIA'nın içeriğindeki metformin oral antidiyabetikler (biguanidler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmede kullanılırlar.

İnsülin pankreas tarafından üretilen ve dolaşıma verilen bir hormon olup vücudunuzun kandaki glukozu (şeker) almasını sağlar. Vücudunuz glukozu enerji üretmek için kullanır veya ileride kullanmak için depolar.

Eğer şeker hastalığınız varsa, pankreasınız yeterli insülini üretmiyor veya vücudunuz üretilen insülini düzenli kullanamıyordur. Bu durum kanınızda yüksek düzeyde glukoz bulunmasına neden olur. DUODIA kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.

DUODIA, insüline bağımlı olmayan diabetes mellitusu; obezite diyabeti ya da diyabeti olan yetişkinlerde endikedir.

2. DUODIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

DUODIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Gliklazide, metformine, diğer sülfanamidlere, biguanidlere veya tabletin bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa,
- Kan şekeri düzeyinizde ciddi artış (hiperglisemi) veya ketoasidoz ("keton cisimcikleri" adı verilen maddelerin kanda birikmesi durumudur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyveli ağız kokusudur) gibi kontrol edilemeyen seker hastalığınız varsa,
- İnsüline bağımlı Tip I diyabetiniz varsa;
- Şiddetli böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa,
- Mantar enfeksiyonları için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız (örn. mikonazol),
- Emziriyorsanız,
- Cerrahi müdahale, ciddi travma sonrası veya enfeksiyon durumunda,
- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kez kusma gibi durumlardan dolayı vücudunuzda çok fazla su kaybı olmuşsa (dehidratasyon; böbrek problemlerine neden olabilir, bu da siz de laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir),
- Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa (örneğin; akciğerinizi, bronşlarınızı veya böbreğinizi etkileyen ciddi bir enfeksiyon böbrek problemlerine neden olabilir, bu da siz de laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir),

- Kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, ciddi dolaşım problemlerinizi varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız (Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da siz de laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir),
- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,

Aşağıdaki durumlarda DUODIA kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz,
- Büyük bir cerrahi girişim geçirecekseniz, işleminden veya girişimden önce ve sonra belli bir zaman döneminde DUODIA kullanmayı kesmelisiniz.

Doktorunuz bu süre içinde farklı bir tedaviye ihtiyacınız olup olmayacağına karar verecektir.

DUODIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Bu ilacı kullandıktan sonra hipoglisemi oluşabilir (kan şekeri seviyelerinde düşüş) (Bakınız "4. Olası Yan Etkiler Nelerdir").

Hipoglisemi oluşursa kan şekeri seviyesini düzeltmek için hastaneye yatmanız gerekebilir.

Doktorunuz sizi en az 24 saat izleyecektir.

Bu tür ilaçları kullanırken hipoglisemiyi önlemek için aşağıdaki hususlar yerine getirilmelidir:

- Düzenli beslenme: düzensiz öğün vakitleri, atlanan öğünler, oruç veya beslenmede değişiklik yapılan dönemler hipoglisemi riskini artırdığı için yemekler düzenli olarak öğün vakitlerinde yenilmelidir, öğünler kesinlikle atlanmamalıdır ve kahvaltı mutlaka yapılmalıdır.
- Yaş, böbrek ve karaciğer yetmezliği, adrenal veya (hipofiz bezi) bozuklukları hipoglisemi riskini artırır.
- Uzun süre gayret sarf etmek, dengesiz beslenmek, alkol kullanmak veya diğer hipoglisemik ilaçlar ile birlikte kullanımı hipoglisemi riskini artırır.

Sizde laktik asidoz oluşma riski varsa.

DUODIA özellikle böbreklerinizi düzenli çalışmıyorsa çok seyrek görülen; fakat ciddi bir rahatsızlık ve ölüme neden olabilecek laktik asidoza neden olabilir. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçluktur.

Kullanım için özel uyarılar:

- Doktorunuzun önerdiği laboratuvar testleri düzenli olarak yapılmalıdır. Kan ve idrardaki glukoz seviyeleri yakından takip edilmelidir.

- Doktorunuz size ve ailenize hipogliseminin nasıl önleneceğini, ilk belirtileri tanımayı ve tedavi etmeyi anlatacaktır.

- Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Ameliyat olacaksanız, yaralanmışsanız, ateşiniz veya enfeksiyonunuz varsa (doktorunuz tedaviyi sonlandırıp size insülin reçete edebilir).
- Hamilelik planlıyorsanız,

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

DUODIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması.

DUODIA tableti aldıktan sonra mutlaka yemek yenmelidir. Alkol ve alkol içeren içecekler kullanılmamalıdır. Alkol özellikle karaciğer problemlerinizi varsa veya aç kalmışsanız laktik asidoz riskini arttırabilir. Bu durum alkol içeren ilaçlar için de geçerlidir

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, DUODIA kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz; bu durumda doktorunuz tedavinizi değiştirebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUODIA'nın emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekerinin çok yüksek (hiperglisemi) veya çok düşük (hipoglisemi) olduğu durumlarda konsantrasyon bozukluğu veya görme bozukluğu gelişebilir. Kendiniz ve başkaları için tehlike oluşturabilir.

DUODIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUODIA içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz **işlemden önce ve sonra belli bir zaman döneminde DUODIA kullanmayı kesmelisiniz.**

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncı veya kalp yetmezliği gibi kalp ve damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Astım tedavisinde kullanılan beta-2-agonistleri (salbutamol veya terbutalin gibi),
- Şiddetli cilt iltihabı veya astım tedavisinde kullanılan kortikosteroidler,
- Hipoglisemi riskini artıran ilaçlar, örneğin: mikonazol (mikroskopik mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan ilaç), fenilbutazon (antiinflamatuvar), beta-blokörler, flukonazol, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri, ve alkol içeren ilaçlar,
- Antidiyabetik etkiyi azaltarak hiperglisemi riskini artıran ilaçlar (örneğin: danazol hormon ilacı), klorpromazin, glukokortikoidler, salbutamol, terbutalin ve ritodrin.

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. DUODIA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Diğer tüm hipoglisemik ajanlarda olduğu gibi, doz ayarlaması hastanın bireysel tepkisine göre yapılmalıdır.

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir defa bir tablettir.

Doktorunuz sizin kan glukoz düzeylerinize göre tedavinizin dozunu belirleyecektir.

İnsülin de kullanıyorsanız, doktorunuz DUODIA'ya nasıl başlamanız gerektiğini size anlatacaktır.

İzleme:

Tedaviniz süresince doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir. Eğer böbrekleriniz normal çalışmıyorsa doktorunuz böbreklerinizi daha sık kontrol etmek isteyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- DUODIA, oral yoldan alınmalıdır.
- DUODIA tableti yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
- Yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir. DUODIA'yı yemeklerle birlikte veya yemekten sonra almanız bu ilacın sindirim sisteminizi etkileyen yan etkilerinin oluşmasını önler.
 - DUODIA'yı günde bir kez alacaksanız, sabah alınız (kahvaltıda).
 - DUODIA'yı günde iki kez alacaksanız sabah (kahvaltıda) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.
 - Günde üç kez DUODIA alacaksanız, sabah (kahvaltıda), öğleyin (öğle yemeğinde) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.

Değişik yaş gruplarında:

Çocuklarda kullanım:

DUODIA yetişkinlere yönelik bir ilaç olduğundan çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken DUODIA dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

İzleme:

Doktorunuz kullanmanız gereken DUODIA dozunu kan şekeri düzeyinize göre belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer DUODIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla DUODIA kullandıysanız:

Aşırı miktarda alınan DUODIA hipoglisemiye neden olur (bakınız 2. DUODIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler). Bu durumda derhal şekerli gıdalar yenilmelidir.

Eğer hasta baygınrsa, doktoru derhal bilgilendirilmeli ve hasta en yakın hastanenin acil servisine götürülmelidir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUODIA kullandıysanız, sizde laktik asidoz oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlütür.

DUODIA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUODIA kullanmayı unutursanız

DUODIA'nın her gün düzenli bir şekilde aynı saatte alınması önemlidir. DUODIA kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu her zamanki saatinizde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUODIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Diyabet tedavisi genellikle hayat boyu sürmektedir. Doktorunuza danışmadan DUODIA kullanımını sonlandırmayınız. Tedaviyi sonlandırmanız yüksek kan şekerine (hiperglisemi) neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DUODIA içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DUODIA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hipoglisemi (kandaki şeker seviyelerinin düşmesi) – belirtileri: terleme, yoğun açlık, titreme, halsizlik, bilinç bulanıklığı ve solgunluk.
- Laktik asidoz.

Laktik asidoz, özellikle böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa çok seyrek görülen; fakat ciddi bir rahatsızlıktır. Eğer bu durum sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlütür.

- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa (deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUODIA tabletin içeriğindeki etken maddelere karşı 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:

- Karaciğer fonksiyon testinde anormallikler,
- Hepatit (karaciğer iltihabı olup yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, cildin veya gözün beyaz kısımlarının sararması),
- Kanda düşük B₁₂ vitamin düzeyi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Yüksek tansiyon
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Tat alma bozukluğu (ağızda metalik tat)
- Eklem ağrısı
- Sırt ağrısı
- Grip
- Solunum yolu hastalıkları

- İshal
- Kabızlık
- Sindirim bozukluğu
- Kaşıntı
- Deriden hafif kabarık döküntüler
- Kurdeşen
- Deride kızarıklık
- Sıvı dolu kabarcıklar
- Kansızlık
- Akyuvar sayısında azalma
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma)
- Geçici görme bozuklukları.

Bunlar DUODIA'nın hafif yan etkileridir ve tedavinin kesilmesi ile sona erer.

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

5. DUODIA'nın saklanması.

DUODIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DUODIA'yı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUODIA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : İntentim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 8
Güngören / İSTANBUL
Tel : (0 212) 481 76 41
Faks : (0 212) 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.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 05.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.