

## KULLANMA TALİMATI

### NOVONORM® 2 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Repaglinid 2 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (E460), kalsiyum hidrojen fosfat anhidr, mısır nişastası, amberlit (polakrilin potasyum), povidon (polividon), gliserol %85, magnezyum stearat, meglumin, poloksamer, demir oksit kırmızısı (E172).

**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. **NOVONORM® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NOVONORM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NOVONORM® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NOVONORM®'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. NOVONORM® nedir ve ne için kullanılır?**

NOVONORM®, 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).

NOVONORM®, diyet ve egzersiz 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.

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

NOVONORM<sup>®</sup>, 90 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tabletler şeftali renginde, yuvarlak ve dışbükey şekillidir ve üzerinde Novo Nordisk logosu (Apis öküzü) kazınmıştır.

## 2. NOVONORM<sup>®</sup>'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### NOVONORM<sup>®</sup>'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Repaglinid (NOVONORM<sup>®</sup> etkin maddesi) ya da NOVONORM<sup>®</sup>'un 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 NOVONORM<sup>®</sup> almayı bırakınız.

### NOVONORM<sup>®</sup>'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer problemlerinizi varsa. NOVONORM<sup>®</sup>'un orta derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmez. Eğer ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa NOVONORM<sup>®</sup> kullanmayınız (bakınız *NOVONORM<sup>®</sup>'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ*).
- Böbrek problemlerinizi varsa NOVONORM<sup>®</sup>'u 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, NOVONORM<sup>®</sup> 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 NOVONORM<sup>®</sup> alırsanız
- Normalden daha fazla egzersiz yaparsanız

- Aynı anda başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa (bkz. 2. NOVONORM®'u 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 NOVONORM® tedavisine devam edin.

Çevrenizdeki kişilere diyabet hastası olduğunuzu söyleyin ve hipoglisemiden dolayı oluşabilecek bayılma (bilinç kaybı) durumunda sizi yan yatırıp derhal medikal yardım çağırımları gerektiği 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 yaşadysanız veya sıklıkla hipoglisemi yaşıyorsanız, doktorunuza danışınız. Alınan NOVONORM® 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 NOVONORM® 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 NOVONORM® miktarında, diyet veya egzersiz programınızda ayarlamalar gerekebilir.

### **NOVONORM®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

NOVONORM®'u ana yemeklerden önce alınız. Alkol NOVONORM®'un kan şekerini düşürücü etkisini değiştirebilir. Hipoglisemi belirtilerine dikkat ediniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız NOVONORM® kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NOVONORM®'u 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.

## **NOVONORM® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NOVONORM® her bir tablette 1.4 mg gliserol (%85) içermektedir. Kullanım dozunun eşik değerinin altında olması nedeniyle gliserole bağlı herhangi bir etki beklenmez.

NOVONORM® 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.

## **NOVONORM®,un diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Eğer doktorunuz reçetelerse, NOVONORM®'u diyabet tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç olan metformin ile birlikte kullanabilirsiniz.

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

NOVONORM®,un 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 anti-inflamatuar 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 seviyelerininin 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. NOVONORM® 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 NOVONORM® kullanmayınız. NOVONORM®'u her zaman doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

NOVONORM®, 18 yaş altı hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

NOVONORM®, 75 yaş üzeri hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek problemlerinizi varsa NOVONORM®'u dikkatli kullanınız. Doktorunuza danışınız.

**Karaciğer yetmezliği:**

NOVONORM®'un orta derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmez. Eğer ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa NOVONORM® kullanmayınız (bakınız NOVONORM®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

*Eğer NOVONORM®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVONORM® kullandıysanız:**

Eğer çok fazla NOVONORM® 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.

*NOVONORM®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**NOVONORM®'u kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**NOVONORM® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Eğer NOVONORM® 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 NOVONORM®'un 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 bildirin.
- 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 ağırlaşır**sa doktorunuza bildirin.

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

### **5. NOVONORM®'un saklanması**

*NOVONORM®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Nemden korumak amacıyla NOVONORM®'u kuru bir yerde saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVONORM®'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi dış karton ambalaj ve blister folyo üzerindeki tarihte yer alan ayın son gününü göstermektedir.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NOVONORM®'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.  
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7  
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

### ***Üretim yeri:***

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

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