

KULLANMA TALİMATI

ACNOR 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg akarboz içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** Mısır Nişastası, Avisel pH 102, Aerosil 200, 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. ACNOR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ACNOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ACNOR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ACNOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACNOR nedir ve ne için kullanılır?

- ACNOR tablet formunda piyasaya sunulmaktadır ve her bir tablet 50 mg akarboz içerir.
- ACNOR'un etkin maddesi olan akarboz, alfa glukosidaz inhibitörüdür. ACNOR, şeker hastalığının ağızdan tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Etkisini, ince bağırsaklarda şekerlerin parçalanmasını sağlayan enzimin etkisini engelleyerek gösterir. Böylece şekerlerin sindirimi gecikir ve kana karışması yavaşlar. Bu etkisi ile ACNOR, yemeklerden sonra görülen kan şekeri artışını azaltır.
- ACNOR beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks tabletler içermektedir ve 30, 60 ve 90 tablet, PVC / Alüminyum blister içerisinde ambalajlanmıştır.
- ACNOR, şeker hastalığının tedavisinde diyetle birlikte ve gizli şeker tespit edilen hastalarda şeker hastalığının başlangıcının önlenmesinde diyet ve egzersizle beraber kullanılır.
- Tokluk kan şekeri değerinin 140-200 mg/dl arasında, açlık kan şekeri değerinin 100-125 mg/dl arasında olması gizli şeker olarak tanımlanır.

2. ACNOR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACNOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Sindirim ve emilim bozukluğuna neden olan sürekli bağırsak bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer sirozunuz varsa,
- Bağırsakta gaz oluşumunun arttığı bir durumunuz varsa (ör. Bağırsak tıkanıklıkları, büyük fıtıklar, bağırsak ülserleri gibi),
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa.

ACNOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Karaciğer enzimlerinde belirti vermeyen yükselmeler olabilir. Doktorunuz tedavinizin ilk yılında 3 ayda bir karaciğer enzimlerinizi düzenli aralıklarla kontrol etmelidir.
- ACNOR'un güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altı hastalarda saptanmamıştır.

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

ACNOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACNOR ile tedavi sırasında bir tür Şeker olan sukroz ve sukroz içeren yiyecekler sıklıkla karında rahatsızlığa veya ishale neden olurlar.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACNOR hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza baŐvurunuz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACNOR emziren annelerde önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ACNOR kullanımı ile araç ve makine kullanma yeteneğinin zayıfladığına dair hiçbir veri yoktur.

DiĐer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ACNOR'un etkisi deĐiŐebilir. AŞağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan sülfonilüre, metformin, insülin gibi ilaçlar,
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin,
- Mide asidini azaltmak için kullanılan antasitler,
- Kolesterolü düŐürmek için kullanılan kolestiramin,
- Bağırsaklarda emilimi arttırıcı ilaçlar,
- Sindirimi kolaylaŐtıran enzimler,
- Bir antibiyotik olan neomisin

EĞer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı Őu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ACNOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmemiş ise, önerilen doz aşağıdaki gibidir:

Başlangıç: Günde 3 kez bir adet ACNOR 50 mg tablet ya da
Günde 3 kez yarım ACNOR 100 mg tablet

Doz daha sonra: Günde 3 kez iki adet ACNOR 50 mg tablet ya da
Günde 3 kez bir adet ACNOR 100 mg tablet'e kadar çıkartılır.

Ortalama günlük doz 300 mg'dır (3x2 ACNOR 50 mg tablet ya da 3x1 ACNOR 100 mg tablet). Diyetinize kesin olarak uymanıza rağmen istenmeyen şikayetler ortaya çıkarsa, doktorunuza danışınız.

Gizli şekeri olan hastalarda önerilen doz günde 3 defa 100 mg'dır.

Günde 1 kere 50 mg ile başlanır ve üç ay içinde günde 3 kere 100 mg'a kadar çıkarılır.

Uygulama yolu ve metodu:

ACNOR ağız yoluyla alınır.

Tabletler yemekten önce bir miktar sıvı ile yutulmalıdır veya yemek sırasında ilk lokmalar ile çiğnenmelidir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Yukarıda önerilen dozlarda kullanılabilir.

Çocuklarda kullanım: ACNOR'un güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altı hastalarda saptanmamıştır. ACNOR 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

ACNOR kullanımını için süre açısından herhangi bir kısıtlama yoktur.

Doktorunuz ACNOR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACNOR kullandıysanız:

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

ACNOR şeker içeren içecek ve/veya yiyeceklerle birlikte fazla miktarda alındığında gaz ve ishale neden olabilir. Fazla miktarda ACNOR alındığında 4-6 saat süreyle şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketilmemelidir.

ACNOR'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACNOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ACNOR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecek ve tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda sizi bilgilendirecektir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACNOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ACNOR'un olası yan etkileri aşağıda görülme sıklıklarına göre verilmiştir.

Çok yaygın (1/10'dan daha sık):

Gaz

Yaygın (1/10 - 1/100 arası):

İshal, sindirim sistemine ait ağrı ve karın ağrısı

Yaygın olmayan (1/100 - 1/1000 arası):

Bulantı, kusma, hazımsızlık

Karaciğer enzimlerinde artış

Seyrek (1/1000 - 1/10000 arası):

Ödem (özellikle bacaklarda sıvı birikmesi)

Sarılık

Bilinmeyen:

Kanda pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması

Döküntü, kızarıklık, kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar

Barsakların tamamen ya da kısmen tıkanması, pnömotozis sistoides intestinalis (mide bağırsak kanalının herhangi bir yerinde barsak duvarında bulunabilen içi hava dolu kistlerin gözlemlendiği nadir bir hastalık).

Karaciğer iltihabı (Hepatit)

Karaciğer bozukluğu, böbrek fonksiyon anormalliği ve karaciğer hasarı olarak bildirilen olaylar özellikle Japonya'da izlenmiştir. Japonya'da ölümcül sonuçları olan münferit ani gelişen hepatit vakaları bildirilmiştir. ACNOR ile ilişkisi belirsizdir.

Eğer doktorunuz tarafından size reçete edilen diyetinize uymazsanız, sindirim sisteminizle ilgili yan-etkiler şiddetlenebilir. Size reçete edilen diyetinize sıkı sıkıya uymanıza rağmen bu gibi bir sıkıntı yaşarsanız, doktorunuza danışınız.

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

5 ACNOR'un saklanması

ACNOR'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tabletler ambalajından çıkartıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACNOR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz ACNOR'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 01.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.