

KULLANMA TALİMATI

DİAMİCRON 80 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 80 mg Gliklazid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (buzağı kaynaklı), mısır nişastası, kurutulmuş nişasta macunu, talk, 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. ***DİAMİCRON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİAMİCRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİAMİCRON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİAMİCRON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİAMİCRON nedir ve ne için kullanılır?

- DİAMİCRON, beyaz, yuvarlak, çentikli tablet 20, 60 ve 100 tableten oluşan blister ambalajlarda bulunmaktadır.

DİAMİCRON, yetişkinlerde, diyet, fiziksel egzersiz ve kilo kaybının tek başına kan şekeri kontrolünü sağlamada yetersiz kaldığı durumlarda, insülin bağımsız (Tip 2) diyabet tedavisinde kullanılmaktadır.

Bu ilaç buzağı kaynaklı laktoz yardımcı maddesini içerir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

2. DİAMİCRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAMİCRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeye veya DİAMİCRON'un içerdiği yardımcı maddelerden birine ('Yardımcı maddeler' bölümünde listelenmiştir), veya aynı gruba ait benzer ilaçlara (örn: sülfonilüreler veya hipoglisemik sülfonamidler) aşırı duyarlıysanız (alerjik);
- İnsüline bağımlı (Tip 1) diyabetiniz varsa;
- İdrarda keton maddesi (protein) ve şeker varsa (diyabete bağlı olduğu anlamına gelebilir), şeker koması durumlarında,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa;
- Mantar enfeksiyonu tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (örn. mikonazol, bakınız 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım),
- Emziriyorsanız (Bkz. Bölüm 'Emzirme').

DİAMİCRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DİAMİCRON kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Normal kan şeker düzeyine 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.

DİAMİCRON ile tedavi görürken kan şekeri (idrara da olabilir) ve aynı zamanda glikolizillenmiş hemoglobin (HbA1c) değerleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Tedavinin ilk haftalarında kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) 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, özellikle öğün atlanması durumunda,
- Eğer alınan/tüketilen karbonhidrat miktarı fiziksel aktivitedeki artışı karşılamıyorsa,
- Alkol kullanımı, özellikle öğün atlanması durumunda,
- Birlikte farklı ilaçlar veya doğal ilaçların kullanılması,
- Aşırı miktarlarda DİAMİCRON kullanımı,
- Hormonal hastalıkların varlığı (tiroid, hipofiz veya böbreküstü bezi bozuklukları),
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında ciddi azalma varsa.

Kan şeker düzeyinde azalma varsa aşağıdaki belirtiler oluşabilir (Bkz. Bölüm '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, konfüzyon (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 (endişe, kaygı), hızlı veya düzensiz kalp atışı, kan basıncında yükselme, yakın bölgelere de dağılabilen ani ve güçlü göğüs ağrısı (angina pectoris).

Kan şekeri değerleri düşmeye devam ederse aşırı konfüzyon (zihin karışıklığı), kasılma nöbetleri (konvülsiyon), kontrol kaybı, yüzeysel solunum, kalp hızında yavaşlama ve baygınlık/bilinç kaybı oluşabilir.

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

Yanınızda her zaman şeker (örneğin glukoz tabletleri veya küp şeker) bulundurmalısınız. Yapay tatlandırıcılar bu durumda 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 belirtileri 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 blokör adı veril en ilaçlar).

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

Tedavi doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde uygulanmadığında, St John's Wort (*hypericum perforatum*) (sarı kantaron – yara otu) ilaçlarını kullanıyorsanız (bakınız “Diğer ilaçlarla birlikte kullanım”), özel stres durumlarında veya DİAMİCRON tedavisinin kan şekeri düzeyini yeterince düşürmediği durumlarda kan şeker düzeyinde artış (hiperglisemi) oluşabilir. Şeker düzeyinde artışın (hiperglisemi) belirtileri susamak, sık idrara çıkma isteği, ağız kuruluğu, kaşıntı veya cilt kuruluğu, cilt enfeksiyonları, performans düşüklüğüdür.

Bu belirtiler devam ederse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

DİAMİCRON, florokinolonlar olarak adlandırılan antibiyotik sınıfına ait ilaçlar ile birlikte reçete edildiğinde, özellikle yaşlı hastalarda kan şekerinde bozukluklar (düşük kan şekeri ve yüksek kan şekeri) meydana gelebilir. Bu durumda, doktorunuz size kan şekeri düzeyi takibinin önemini hatırlatacaktır.

Sizde veya ailenizde Glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz (G6PD) eksikliği varsa (kırmızı kan hücresi bozukluğu), hemoglobin düzeyinde azalma veya kırmızı kan hücrelerinde yıkım oluşabilir (hemolitik anemi). Bu durumda, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Klinik veri bulunmadığından çocuklarda DİAMİCRON kullanılması önerilmemektedir.

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

DİAMİCRON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİAMİCRON tablet yiyecek ve alkol içermeyen içecekler ile alınabilir.

Alkol ve alkol içeren içecekler kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte DİAMİCRON kullanımı önerilmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce tavsiyesi için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz ilacı almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAMİCRON emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeriniz çok düşük 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.

DİAMİCRON 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 nöbetleri geçiriyorsanız
- Düşük kan şekeri olduğuna dair belirtileri az veya hiç yoksa araç kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz.

DİAMİCRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİAMİCRON, 45 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

Hali hazırda kullandığınız, yakın zamanda kullanmış olduğunuz veya kullanabileceğiniz diğer ilaçları doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar DİAMİCRON ile tedaviyi etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DİAMİCRON'un **kan şekeri düşürücü** (Hipoglisemik) etkisi **artabilir** ve kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) belirtileri ortaya çıkabilir

- Kan şeker düzeyinde artışı (Hiperglisemi) tedavi eden diğer ilaçlar (oral antidiyabetik ajanlar, GLP-1 reseptör agonistleri veya insülin),
- Antibiyotikler (örn. sülfonamidler, klaritromisin),
- Hipertansiyon veya kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar (beta blokörler ve kaptopril veya enalapril gibi anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri),
- Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar (mikonazol, flukonazol),

- Mide veya onikiparmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (H₂ 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 DİAMİCRON'un **kan şekeri düşürücü** (Hipoglisemik) etkisi **azalabilir** ve kan şekeri düzeyinde artış (hiperglisemi) belirtileri ortaya çıkabilir

- Merkezi sinir sistemi bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (klorpromazin),
- Enflamasyonu azaltan ilaçlar (kortikosteroidler),
- Astım tedavisinde veya efor sırasında kullanılan ilaçlar (damardan salbutamol, ritodrin ve terbutalin kullanımı),
- Meme hastalıkları, majör menstrüal kanama ve endometriyozis tedavisinde kullanılan ilaçlar (danazol).
- St John's Wort (*hypericum perforatum*) (sarı kantaron – yara otu) ilaçları

DİAMİCRON, florokinolonlar olarak adlandırılan antibiyotik sınıfına ait ilaçlar ile birlikte reçete edildiğinde, özellikle yaşlı hastalarda kan şekerinde bozukluklar (düşük kan şekeri ve yüksek kan şekeri) meydana gelebilir.

DİAMİCRON pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçların etkisini artırabilir (örn. varfarin).

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

3. DİAMİCRON nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DİAMİCRON kesinlikle doktorunuz yada eczacınız 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.

Standart doz yemek ile birlikte günde 2 ayrı seferde alınan 2 tablet (160 mg) olup, maksimum 4 tablettir (320 mg).

Eğer reçete edilen ilacı alıyor olmanıza rağmen kan şekeri düzeyinizin yüksek olduğunu farkederseniz, doktorunuza veya eczacınıza başvurmalısınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Oral yoldan kullanılır.

Tabletler yemeklerden hemen önce yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulur. Tabletleri her gün aynı saatte almaya özen gösteriniz.

Tabletleri aldıktan sonra mutlaka yemek yemelisiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

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

Klinik veri bulunmadığından çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde DİAMİCRON kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

DİAMİCRON, yaşlılarda yetişkinlerde uygulanan dozlarda kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda ancak dikkatli takip şartıyla kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAMİCRON kullandıysanız:

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

Aşırı miktarda DİAMİCRON kullanımı kan şekeri düzeyinde azalmaya (hipoglisemi) neden olur (Bkz. Bölüm 'Uyarılar'). Bu durumda derhal 4-6 küp kesme 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 veya yanlışlıkla yutulursa (örn. çocuklar) aynı uyarılar geçerli olup aynı önlemler uygulanmalıdır.

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

DİAMİCRON kullanmayı unutursanız

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

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİAMİCRON 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 düzeyinin artması).

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, DİAMİCRON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİAMİCRON'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- 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 durumunda derhal doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.
- Kan şeker düzeyinde azalma, DİAMİCRON'un çok ciddi yan etkisidir ve genellikle ilaç aşırı dozlarda alındığında oluşur (belirtileri için bakınız "DİAMİCRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").
- Ciltte döküntü, kızarıklık, kaşınma, kurdeşen ve anjiyoödem (göz kapakları, yüz, dudak, ağız, dil ve boğaz gibi dokularda meydana gelen ve nefes darlığına neden olabilen hızlı şişme) gibi reaksiyonlar bildirilmiştir. İstisnai olarak, başlangıçta grip benzeri belirtiler ve yüzde döküntü ardından yaygın döküntü ve yüksek ateş ile seyreden şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonu (DRESS) belirtileri rapor edilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİAMİCRON' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Gözlerde ve ciltte sararmaya neden olabilen az sayıda karaciğer fonksiyonlarında bozulma vakası bildirilmiştir. Tedavisinin kesilmesiyle bu belirtiler genellikle kaybolur. .
- Diğer sülfonilüre grubu ilaçların kullanımında olduğu gibi kan hücre sayısında ciddi değişiklik ve kan damar duvarlarının alerjik enflamasyonu, kanda sodyum düzeyinde azalma (hiponatremi), karaciğer bozukluğu belirtileri (Örn. sarılık) bildirilmiştir. Vakaların

çoğunluğunda sülfonilüre tedavisinin kesilmesiyle belirtiler kaybolmuştur ancak çok az vakada hayati tehlikesi olan karaciğer bozukluğuna neden olabilir.

- Kan hücrelerinde azalma (Örn. trombositler, beyaz ve kırmızı kan hücreleri), solgun cilt rengi, kanama zamanının uzaması, 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 farkederseniz, 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 düzeyindeki değişiklikten kaynaklanan geçici görme bozuklukları.

Bunlar DİAMİCRON'un hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DİAMİCRON'un saklanması

DİAMİCRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altında oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAMİCRON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.,
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23
34398 Maslak İstanbul,
Tel : 0212 329 14 00
Faks : 0212 290 20 30

Üretim yeri:

Adı :Abdi İbrahim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Adresi :Esenyurt, İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.