

KULLANMA TALİMATI

DİALİVE PLUS 30 mg/850 mg değiştirilmiş salımlı tablet
Ağız yolundan uygulanır.

• **Etkin madde:**

Her bir tablet 850 mg metformin hidroklorüre eşdeğer 894.5 mg metformin hidroklorür DC granül % 95 ve 30 mg gliklazid içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, kırmızı demir oksit 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 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. DİALİVE PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DİALİVE PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DİALİVE PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DİALİVE PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİALİVE PLUS nedir ve ne için kullanılır?

DİALİVE PLUS 30 mg gliklazid ve 850 mg metformin hidroklorür içeren, bir yüzü beyaz diğer yüzü pembe bilayer tablettir.

DİALİVE PLUS'ın 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. DİALİVE PLUS kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.

DİALİVE PLUS, insüline bağımlı olmayan diabetes mellitusu (şeker hastalığı); obezite (şişmanlık) diyabeti ya da diyabeti olan yetişkinlerde kullanılır.

DİALİVE PLUS 30 ve 60 tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

2. DİALİVE PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİALİVE PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İçindeki maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa bu ilacı kullanmayınız.
- 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 şeker hastalığınız varsa,
- İnsüline bağımlı Tip I diyabetiniz varsa;
- Şiddetli böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa,
- Mantar enfeksiyonları (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız (örn. mikonazol),
- Emziriyorsanız,
- Cerrahi müdahale (ciddi travma sonrası veya enfeksiyon durumunda) geçirdiyseniz
- 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 vücudunuzda laktik asit birikimi ile karakterize ve ciddi bir tablo olan 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 problemleriniz varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız (bu durumlar dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da siz de laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir),

- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,

Aşağıdaki durumlarda DİALİVE PLUS kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği radyolojik çekimler (Bilgisayarlı Tomografi, anjiyografi v.b.) ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz,
- Büyük bir cerrahi girişim geçirecekseniz, işlemden veya girişimden önce ve sonra belli bir zaman döneminde DİALİVE PLUS kullanmayı kesmelisiniz.

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

DİALİVE PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 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 süresince 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 yenilmeli, öğünler kesinlikle atlanmamalı ve kahvaltı mutlaka yapılmalıdır.
- Yaş, böbrek ve karaciğer yetmezliği, adrenal (böbreküstü bezi) veya hipofiz bezi (beyinde bulunan bir salgı 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,

DİALİVE PLUS özellikle böbrekleriniz 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 güçlüktür.

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,

- Sizde veya ailenizde Glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz (G6PD) eksikliği varsa (Kırmızı kan hücre anomalisi), hemoglobin düzeyinde azalma veya kırmızı kan hücrelerinde yıkım oluşabilir (Hemolitik anemi).

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

DİALİVE PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİALİVE PLUS 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, DİALİVE PLUS kullanmadan önce doktorunuza 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.

DİALİVE PLUS'ın 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.

DİALİVE PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİALİVE PLUS 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 DİALİVE PLUS kullanmayı kesmelisiniz.**

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DİALİVE PLUS'ın kan şekerini düşürücü (Hipoglisemik) etkisi artabilir ve kan şekeri düzeyinde azalma (Hipoglisemi) belirtileri ortaya çıkabilir:

- Kan şekeri düzeyinde artışı (Hiperglisemi) tedavi eden diğer ilaçlar (Oral antidiyabetik ajanlar veya insülin),
- Antibiyotikler (Örn. sülfonamidler),
- 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 (Fenilbutazon, ibuprofen) ilaçlar

- Alkol ihtiva eden ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DİALİVE PLUS'ın kan şekerini 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 endometriozis tedavisinde kullanılan ilaçlar (Danazol).

DİALİVE PLUS pıhtılaşma önleyici (Antikoagülan) ilaçların etkisini artırabilir (Örn.warfarin).

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. DİALİVE PLUS 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 belirleyecek, gerekirse artıracaktır veya azaltacaktır.

İnsülin de kullanıyorsanız, doktorunuz DİALİVE PLUS'a 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:

DİALİVE PLUS, ağız yolundan alınmalıdır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: DİALİVE PLUS yetişkinlere yönelik bir ilaç olduğundan çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken DİALİVE PLUS dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

İzleme: Doktorunuz kullanmanız gereken DİALİVE PLUS 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 ve karaciğer yetmezliği: Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer DİALİVE PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİALİVE PLUS kullandıysanız

Aşırı miktarda alınan DİALİVE PLUS hipoglisemiye (kan şekerinin düşmesi) neden olur (bakınız 2. DİALİVE PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler). Bu durumda derhal şekerli gıdalar yenilmelidir. Eğer hasta baygınsa, doktoru derhal bilgilendirilmeli ve hasta en yakın hastanenin acil servisine götürülmelidir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİALİVE PLUS 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 güçlüttür.

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

DİALİVE PLUS'ı kullanmayı unutursanız

DİALİVE PLUS'ın her gün düzenli bir şekilde aynı saatte alınması önemlidir. DİALİVE PLUS kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu her zamanki saatinizde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİALİVE PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİALİVE PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİALİVE PLUS'ı 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 böbreklerin 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 güçluktur.

- 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 DİALİVE PLUS'a karşı ciddi 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

- Bacaklarda şişkinlik

- Deriden hafif kabarık döküntüler

- Kurdeşen
- Deride kızarıklık
- Sıvı dolu kabarcıklar
- Kansızlık
- Akyuvar sayısında azalma
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma)
- Geçici görme bozuklukları.

Bunlar DİALİVE PLUS'ın hafif yan etkileridir ve tedavinin kesilmesi ile sona erer.

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 0800 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. DİALİVE PLUS'ın saklanması

DİALİVE PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİALİVE PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİALİVE PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 08.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.