

KULLANMA TALİMATI

DİALİX 120 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 120 mg nateglinid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, hidroksipropil selüloz, aglomere alfa-laktoz monohidrat, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, sarı demir oksit, talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİALİX nedir ve ne için kullanılır?

DİALİX tablet sarı renkli, oblong, bikonveks, bir yüzü çentikli ve film kaplıdır. Her tablette 120 mg nateglinid içeren 84 tabletlik ambalajlarda takdim edilmektedir.

DİALİX kan şeker düzeyi diyet ve egzersiz ile yeterince kontrol edilemeyen veya diğer kan şekerini düşürücü ilaçlar ile sürekli bir tedavi görmemiş Tip 2 diyabetli hastalarda (insüline bağımlı olmayan diyabet) kan şeker düzeyini düşürmek için kullanılan bir ilaçtır.

İnsülin insan vücudunda pankreas adlı organ tarafından üretilen bir maddedir ve özellikle yemek sonrasında kan şeker düzeyinin düşürülmesinden sorumludur. Tip 2 diyabeti olan hastalarda pankreas yemeklerden sonra yeterince hızlı şekilde insülin salgılayamaz ve kan şekeri yükselmeye başlar. DİALİX pankreası uyarak daha hızlı şekilde insülin

salgılanmasını sağlar. Bu da yemek sonrasında kan şekerinin kontrol altında tutulmasını sağlar.

Doktorunuz kan şekerinizi kontrol etmek için DİALİX'i metformin gibi başka bir ağız yoluyla alınan antidiyabetik ilaç ile birlikte de verebilir.

2. DİALİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİALİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nateglinide veya DİALİX'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Tip 1 diyabetiniz (ör; vücudunuz insülin üretmez) varsa,
- Diyabetik ketoasidozunuz (Vücutta yeterince insülin bulunmadığında enerji gereksinimi vücutta depolanmış olan yağların yıkılması ile sağlanmaya çalışılır. Yağların yakılması sırasında keton cisimleri (ketonlar) oluşur.) varsa,
- Hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız.

DİALİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İleri derecede böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa,
- İlaç metabolizmasıyla ilgili probleminiz varsa,
- Ameliyat geçirecekseniz,
- Kaza geçirdiyseniz, ateş veya enfeksiyonunuz varsa,
- Beslenme bozukluğunuz varsa ve yaşlı iseniz,
- Adrenal ya da hipofiz yetmezliğiniz varsa,
- Zorlu fiziksel egzersizler yapıyorsanız veya alkol alıyorsanız,
- Kan şekerini düşürücü başka bir ilaç kullanıyorsanız,

DİALİX'i dikkatli kullanınız çünkü bu faktörler ilacın kan şekerini düşürücü etkisine karşı sizi daha duyarlı yapar.

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

DİALİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

DİALİX'i yemeklerden önce yeterli miktarda sıvı ile (örneğin, bir bardak su) yutarak alınız. Genellikle yemekten hemen (1 dakika) önce alınız, ama yemekten önceki yarım saat içerisinde almanız da mümkündür.

DİALİX ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez çünkü kan şekeriniz normalden fazla düşebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİALİX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİALİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DİALİX kan şekerinizin aşırı düşmesine neden olabilir, araç veya makine kullanırken kan şekerinizin düşme riskine karşı önlem almalısınız. Eğer kan şekeri düşüklüğü belirtilerini bilmiyorsanız veya kan şekeriniz sık aralıklarla düşüyorsa, araç ve makine kullanırken oluşabilecek risklere karşı özellikle dikkat etmelisiniz. Araç kullanma uygunluğu bu koşullar altında değerlendirilmelidir.

DİALİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİALİX laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİALİX'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir :

- DİALİX kan şekerini düşüren tolbutamid ile birlikte alındığında tolbutamidin etkisini artırabilir,
- DİALİX gut hastalığının tedavisinde kullanılan sülfonpirazon ile birlikte alındığında DİALİX'in kan şekerini düşürücü etkisi artabilir,
- DİALİX, NSAİİ (Non Steroidal Antiinflatuar İlaçlar), monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılır), beta-adrenerjik blokörler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) ile birlikte alındığında, DİALİX'in kan şekerini düşürücü etkisi artabilir,
- DİALİX tiyazid grubu ilaçlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan idrar söktürücü) kortikosteroidler, tiroid ürünleri veya sempatomimetikler ile birlikte alındığında DİALİX'in etkisi azalabilir.

DİALİX ile birlikte söz konusu ilaçları alıyorsanız, kan şekerinizin kontrolünü sağlamak için kan şekerinizi düzenli ve sıkı takip etmeniz gerekir.

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. DİALİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

- DİALİX'i yemeklerden hemen (1 dakika) önce veya yemeklerden yarım saat önce alınız.
- Eğer yemek yemeyecekseniz DİALİX tableti almayınız. Öğün atlarsanız, atladığınız DİALİX tabletini almak için bir sonraki öğünü bekleyiniz.
- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve DİALİX ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmamışsa, DİALİX tableti aşağıdaki şekilde kullanınız;

- DİALİX kan şekerini düşürmek için tek başına kullanılıyorsa, kahvaltıdan önce 120 mg, öğle yemeğinden önce 120 mg, akşam yemeğinden önce 120 mg olmak üzere günde 3 defa alınır. Bu doz kan şekerinin düşürülmesinde yeterli olmazsa, ilacın dozu glikozillenmiş hemoglobin (HbA_{1C} : 3,5 4 aylık ortalama kan şekeri değerini ifade eder) ölçüm sonuçlarına göre doktorunuz tarafından 180 mg'a çıkarılabilir.

- DİALİX kan şekerini düşürmek için diğer ilaçlar ile birlikte kullanılıyorsa metformin tedavisine ilave edilen DİALİX yemeklerden önce 120 mg alınır. Kan şekeri normal düzeye yaklaşan hastalar için yemeklerden önce 60 mg DİALİX almak yeterli olabilir.

- DİALİX'in günlük maksimum önerilen dozu 540 mg' dır.

Uygulama yolu ve metodu :

- Ağız yoluyla kullanılır.
- DİALİX tableti yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda DİALİX'in etkinliği ve güvenilirliği ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı :

DİALİX'in etkinliği ve güvenilirliği açısından, yaşlı hastalar ile genç hastalar arasında farklılık gözlenmez, bu nedenle yaşlı hastalarda DİALİX dozunun özellikle ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği :

Böbrek hastalığınızın olması DİALİX dozunun ayarlanmasını gerektirmez .

Karaciğer yetmezliği :

Ağır karaciğer hastalığınız varsa DİALİX dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir. Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİALİX kullandıysanız :

DİALİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kan şekerinizin normalden fazla düşmesine bağlı belirtiler ya da "Olası yan etkiler" bölümünde yer alan diğer etkilerden herhangi birini hissederseniz şeker içeren bir şey yemeli veya içmelisiniz.

DİALİX'i kullanmayı unutursanız :

DİALİX'i kullanmayı unutursanız tek yapmanız gereken DİALİX tableti bir sonraki öğününüzden önce almanızdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİALİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler :

Eğer DİALİX ile tedavi zamanından önce sonlandırılırsa kan şekeriniz çok yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİALİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın (100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazlasında ya da 10 hastanın 1'inden azında görülür);

- Üst solunum yolu enfeksiyonu, bronşit, öksürük, grip benzeri belirtiler
- Kan şekerinizin normalden fazla düşmesine bağlı belirtiler (terleme, sersemlik, titreme, güçsüzlük, açlık, çarpıntı, yorgunluk, bulantı)
- Baş dönmesi
- İshal
- Sırt ağrısı
- Kazayla travma

Seyrek (10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazlasında ya da 1000 hastanın 1'inden azında görülür);

- Kızarıklık, döküntü gibi alerjik reaksiyonlar

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

5. DİALİX'in saklanması

DİALİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra DİALİX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul
Tel : (0 216) 306 62 60 (5 hat)
Faks : (0 216) 353 94 26

Üretim yeri:

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC.A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 17, 34885
Samandıra – Sancaktepe / İSTANBUL
Tel : (0 216) 398 10 63 (4 hat)
Faks : (0 216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 08.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.