

KULLANMA TALİMATI

GLİCLA MR 30 mg Değiştirilmiş Salımlı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir değiştirilmiş salımlı tablet 30 mg gliklazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, Hipromelloz (HPMC K 100 LV), Hipromelloz (HPMC K 4M CR), 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. **GLİCLA MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLİCLA MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLİCLA MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLİCLA MR 'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİCLA MR nedir ve ne için kullanılır?

- GLİCLA MR, beyaz, bikonveks, oblong şeklinde, iki yüzü çentiksiz 30, 60, 90 ve 120 tabletten oluşan blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- GLİCLA MR, kandaki şeker seviyesini azaltır (sülfonilüre grubuna ait oral antidiyabetik).
- GLİCLA MR, yetişkinlerde, diyet, fiziksel egzersiz ve kilo vermenin tek başına kan şekeri kontrolünü sağlamada yetersiz kaldığı durumlarda, insülin bağımsız (Tip 2) diyabet (şeker) tedavisinde kullanılmaktadır.

2. GLİCLA MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİCLA MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeye veya GLİCLA MR'ın içerdiği yardımcı maddelerden birine, veya aynı gruba ait benzer ilaçlara (örn: sülfonilüreler veya hipoglisemik sülfonamidler) aşırı duyarlıysanız (Alerjik);
- İnsüline bağımlı (Tip I) diyabetiniz varsa;
- İdrarda keton maddesi ve şeker varsa (Diyabetik keto-asidozunuz olduğu anlamına gelebilir) diyabetik koma durumlarında,

- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa;
- Mantar enfeksiyonu tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (Örn: mikonazol, bakınız “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım”),
- Emziriyorsanız.

GLİCLA MR’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Normal kan şeker seviyesine 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.

GLİCLA MR ile tedavi görürken kan şekeri (idrara da olabilir) ve aynı zamanda glikolizillenmiş hemogloblin (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,
- Farklı ilaçlar veya doğal ilaçların birlikte kullanılması,
- Aşırı miktarlarda GLİCLA MR kullanımı,
- Hormonal hastalıkların varlığı (Tiroid, hipofiz veya böbreküstü bezi bozuklukları),
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında ciddi azalma varsa.

Kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) varsa aşağıdaki belirtiler oluşabilir: (bakınız “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 şeker değerleri düşmeye devam ederse aşırı konfüzyon (deliryum), kasılma nöbetleri (konvülsyon), çabuk sinirlenme, 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 (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 (örn. merkezi sinir sistemi üzerinde etki eden ilaçlar ve beta blokör adı verilen ilaçlar).

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

Tedavi doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde uygulanmadığında, özel stres durumlarında veya GLİCLA MR tedavisinin kan şekeri seviyesini yeterince düşürmediği durumlarda kan şeker düzeyinde artış (hiperglisemi) oluşabilir. Kan şeker düzeyinde artışın (hiperglisemi) belirtileri susamak, sık idrara çıkma isteği, ağz kuruluğu, kaşıntı veya cilt kuruluğu, cilt enfeksiyonları, performans düşüklüğüdür.

Bu belirtiler devam ederse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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 GLİCLA MR kullanılması önerilmemektedir.

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

GLİCLA MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLİCLA MR tablet yiyecek ve alkol içermeyen içecekler ile alınabilir.

Alkol ve alkol içeren içecekler kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLİCLA MR hamilelikte önerilmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız daha uygun bir tedavi seçeneği için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz ilacı kesiniz ve derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLİCLA MR emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeriniz çok düşük (hipoglisemi) veya çok yüksek (hiperglisemi) ise veya bu nedenlerden dolayı görme bozukluğunuz varsa konsantrasyon veya tepki verme yeteneğini azalabilir. Araç veya makine kullanırken kendinize veya başkalarına zarar verebilirsiniz.

GLİCLA MR kullanırken, özellikle tedavinin başlangıcında kan şekeri düzeyinde azalma (Hipoglisemi) riskinden dolayı araç ve/veya makine kullanımı sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.

- Sık sık düşük kan şekeri nöbetleri geçiriyorsanız
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi) olduğuna dair belirtileri az veya hiç yoksa araç kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz.

GLİCLA MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLİCLA MR 81.9 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar GLİCLA MR ile tedaviyi etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında GLİCLA MR'ın **kan şekeri 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 ülserleri 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 GLİCLA MR'ın **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 mestrüal kanama ve endometriyozis tedavisinde kullanılan ilaçlar (danazol).

GLİCLA MR pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçların etkisini artırabilir (örn. varfarin)

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

3. GLİCLA MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GLİCLA MR kesinlikle doktorunuz 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.

Önerilen doz, tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, tek seferde kahvaltı ile birlikte genellikle günde 1-4 tablet arasında (en fazla 120 mg) değişmektedir.

GLİCLA MR ve metformin (alfaflukosidaz inhibitörü) ile kombine tedavi uygulanıyorsa, veya insülin başlanmışsa durumunuza göre doktorunuz her ilaç için kullanmanız gereken dozları belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral (Ağız) yoldan kullanılır.

Tabletler ezmeden ve çiğnmeden tek parça olarak kahvaltı ile birlikte yeterli miktarda su ile 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 GLİCLA MR kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri):

GLİCLA MR, yaşlılarda yetişkinlerde uygulanan dozlarda kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara ancak dikkatli takip şartıyla böbrek fonksiyonları normal olan hastalardaki gibi kullanılır.

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

Eğer GLİCLA MR'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİCLA MR kullandıysanız:

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

Aşırı miktarda GLİCLA MR kullanımı kan şeker düzeylerinde azalmaya (hipoglisemi) neden olur (bakınız 'Uyarılar'). Bu durumda derhal 4-6 küp kesme şeker yemeli, şekerli bir içecek içmeli ve takiben 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 (örn. çocuk) aynı önlemler uygulanmalıdır. Durumunuzu bilen ve acil durumlarda doktora haber verecek birilerinin yanınızda bulunmasına dikkat ediniz.

GLİCLA MR 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 farketmediğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLİCLA MR 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, GLİCLA MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GLİCLA MR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

En sık gözlenen yan etki kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) dir. 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, GLİCLA MR'ın çok ciddi yan etkisidir ve genellikle ilaç aşırı dozlarda alındığında oluşur (Belirtileri için bakınız "GLİCLA MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

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. Tedavinin 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.
- Ciltte döküntü, kızarıklık, kaşınma ve kurdeşen gibi reaksiyonlar bildirilmiştir. Ciddi cilt reaksiyonları da oluşabilir.
- 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 veya ilacın kesilmesi 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 GLİCLA MR'ın 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. GLİCLA MR'ın saklanması

GLİCLA MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİCLA MR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Üretim yeri: Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mah., Fatih Blv., No:32 ÇOSB- Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 12.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.