

## KULLANMA TALİMATI

### GLİNEXT 850 mg MR film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir MR film tablet, 850 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** HPMC 4000 SR, laktoz DC, magnezyum stearat, Opadry II 85G18490 White (Polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya)E322))

**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. **GLİNEXT MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLİNEXT MR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLİNEXT MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLİNEXT MR'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. GLİNEXT MR nedir ve ne için kullanılır?**

GLİNEXT MR, 850 mg metformin hidroklorür içeren, açık krem renkli, bikonveks, oblong, film tabletler şeklindedir.

GLİNEXT MR, 112 film tabletlik şeffaf PVC-PVDC alüminyum blisterde piyasaya sunulmaktadır. GLİNEXT MR 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. GLİNEXE MR kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.

GLİNEXE MR, erişkinlerde, özellikle fazla kilolu hastalarda, diyet ve egzersizin kan şekeri kontrolünde yetersiz kaldığı durumlarda, insüline bağımlı olmayan (Tip II) şeker hastalığının tedavisinde kullanılır.

GLİNEXE MR tek başına ya da ağızdan alınan diğer şeker ilaçları veya insülin ile beraber kullanılabilir.

## **2. GLİNEXE MR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GLİNEXE MR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Metformin veya GLİNEXE MR'nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı (yardımcı maddeler listesine bakınız) duyarlılığınız varsa,
- Böbrek veya karaciğer problemleriniz 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,
- 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 sizde 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 sizde 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 durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir),
- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,

- Emziriyorsanız.

Aşağıdaki durumlarda GLİNEX MR kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz,
- Büyük bir cerrahi girişim geçirecekseniz, işlemden veya girişimden önce ve sonra belli bir zaman döneminde GLİNEX MR kullanmayı kesmelisiniz.

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

### **GLİNEX MR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Sizde laktik asidoz oluşma riski varsa.

GLİNEX MR 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. **Eğer bu rahatsızlık sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. GLİNEX MR kullanmayı hemen durdurun ve doktorunuza bildirin.**

- GLİNEX MR tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Buna karşılık GLİNEX MR'yi, hipoglisemiye neden olabilen şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, glinidler) birlikte kullanıyorsanız hipoglisemi oluşma riski mevcuttur. Eğer sizde halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğu gibi hipoglisemi belirtileri oluşursa, bu durumu düzeltmek için şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketmek yardımcı olacaktır.

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

### **GLİNEX MR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GLİNEX MR, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

GLİNEX MR'yi kullanırken alkol almayınız. Alkol özellikle karaciğer problemlerinizi varsa veya yiyeceksiz kalmışsanız laktik asidoz riskini arttırabilir. Bu durum alkol içeren ilaçlar için de geçerlidir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileliğiniz süresince, şeker hastalığınızı tedavi etmek için insüline gerek duyarsınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, GLİNEXTR MR kullanmadan önce doktorunuzu 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.*

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız GLİNEXTR MR kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

GLİNEXTR MR tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz.

Bu nedenle GLİNEXTR MR araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

Buna karşılık GLİNEXTR MR'yi hipoglisemiye neden olabilen diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, glinidler) birlikte kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız. Hipoglisemi belirtileri; halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğudur. Bu belirtileri hissetmeye başlarsanız araç ve makine kullanmayınız.

## **GLİNEXTR MR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

GLİNEXTR MR soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

## **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 GLİNEXTR MR kullanmayı kesmelisiniz.**

GLİNEXTR MR'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız kan şekeri testlerinizin daha sık yapılması veya doktorunuzun GLİNEXTR MR dozunu ayarlaması gerekebilir:

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncı veya kalp yetmezliği gibi kalp ve damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),

- Astım tedavisinde kullanılan beta-2-agonistleri (salbutamol veya terbutalin gibi),
- Şiddetli cilt iltihabı veya astım tedavisinde kullanılan kortikosteroidler.

*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. GLİNEXE MR nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz tarafından önerildiği şekilde kullanınız. Önerilenden fazla miktarda ilaç kullanmayınız.

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça erişkinlerde standart başlangıç dozu günde 1 kez bir adet GLİNEXE MR 500 mg film tablettir.

Alınabilecek en fazla günlük doz 2000 mg'dır. Doktorunuz sizin kan glukoz düzeylerinize göre GLİNEXE MR dozunu belirleyecektir.

- Daha iyi kan glukoz kontrolü sağlamak için metformin ve insülin birlikte kullanılabilir. Başlangıç dozu günde bir kez 500 mg'dır. Doktorunuz tarafından insülin dozu kan glukoz ölçümlerinize göre ayarlanacaktır.

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:**

GLİNEXE MR, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir. GLİNEXE MR'yi yemeklerle birlikte veya yemekten sonra almanız bu ilacın sindirim sisteminizi etkileyen yan etkilerinin oluşmasını önler.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

GLİNEXE MR tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımına dair yeterli veri bulunmadığından, GLİNEXE MR çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken GLİNEXE MR dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

- İzleme:

Doktorunuz kullanmanız gereken GLİNEX MR 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 yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda GLİNEX MR kullanılmamalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda GLİNEX MR kullanılmamalıdır.

*Eğer GLİNEX MR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİNEX MR kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİNEX MR 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 güçlütür.

*GLİNEX MR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **GLİNEX MR'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

İlacınızı almayı unutursanız, almayı unuttuğunuz dozu, hatırladığınız zaman yemekle birlikte alınız. Bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

### **GLİNEX MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe GLİNEX MR'yi almayı bırakmayınız.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi GLİNEX MR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, GLİNEXT MR'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik Reaksiyonlar: GLİNEXT MR kullanan hastalarda nadir de olsa alerjik reaksiyonlara rastlanabilir. Alerjik reaksiyonların belirtileri;

- Ciltte kaşıntı veya döküntü,
- Nefes almada zorluğa yol açacak şekilde yüz ve boğazda şişme (anjioödem)

- Laktik asidoz: Özellikle böbrekleri düzenli çalışmayan kişilerde 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
- Nefes almada güçlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:**

- Kanda düşük B12 vitamin düzeyi
- Karaciğer fonksiyon testinde anormallikler
- Hepatit (karaciğer iltihabı olup yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, cildin veya gözün beyaz kısımlarının sararması)
- Cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem), kaşıntı, kurdeşen gibi cilt reaksiyonları

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Tat almada bozukluk
- Hasta hissetme (bulantı), hasta olma (kusma), ishal, karın ağrısı (abdominal ağrı) ve iştah kaybı gibi sindirim problemleri. Bu yan etkiler, genellikle tedavinin başlangıcında olur. Eğer dozları gün boyunca yayarsanız ve tabletleri yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alırsanız bu yakınmalarınızı azaltacaktır.

Bunlar GLİNEXT MR'nin hafif yan etkileridir.

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

#### **5. GLİNEXT MR'nin saklanması**

*GLİNEXT MR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİNEXT MR'yi kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLİNEXT MR'yi kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

İnventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.  
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi  
Bağımsız Bölüm No:8 Tozkoparan  
Güngören/İSTANBUL  
Telefon: 0 212 481 76 41  
Faks: 0 212 481 76 41  
e-mail: [info@inventimilac.com.tr](mailto:info@inventimilac.com.tr)

#### ***Üretim Yeri :***

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

*Bu kullanma talimatı 17.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.*