

## KULLANMA TALİMATI

### GLUCOBAY® 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 50 mg akarboz.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, koloidal anhidroz silika, magnezyum stearat, mısır nişastası.

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **GLUCOBAY® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLUCOBAY®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLUCOBAY® Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **GLUCOBAY®'ın Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. GLUCOBAY® nedir ve ne için kullanılır?

- GLUCOBAY® tablet formunda piyasaya sunulmaktadır ve her bir tablet 50 mg akarboz içerir.
- GLUCOBAY®'ın etkin maddesi olan akarboz, alfa glukosidaz inhibitörüdür. GLUCOBAY®, şeker hastalığının ağızdan tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Etkisini, ince bağırsaklarda şekerlerin parçalanmasını sağlayan enzimin etkisini engelleyerek gösterir. Böylece şekerlerin sindirimi gecikir ve kana karışması yavaşlar. Bu etkisi ile GLUCOBAY®, yemeklerden sonra görülen kan şekeri artışını azaltır.
- GLUCOBAY® 30, 60 ve 90 tablet içeren ambalajlarda bulunur. Tabletler beyaz-sarıya yakın renkte ve yuvarlaktır. Tabletlerin bir yüzünde 'G 50' basılı olup, diğer yüzünde Bayer logosu bulunur.
- GLUCOBAY®, şeker hastalığının tedavisinde diyetle birlikte ve gizli şeker tespit edilen hastalarda şeker hastalığının başlangıcının önlenmesinde diyet ve egzersizle beraber kullanılır.

- Tokluk kan şekeri değerinin 140-200 mg/dl arasında, açlık kan şekeri değerinin 100-125 mg/dl arasında olması gizli şeker olarak tanımlanır.

## **2. GLUCOBAY® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GLUCOBAY®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer,

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Sindirim ve emilim bozukluğuna neden olan sürekli bağırsak bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer sirozunuz varsa,
- Bağırsakta gaz oluşumunun arttığı bir durumunuz varsa (ör. bağırsak tıkanıklıkları, büyük fitiklar, bağırsak ülserleri gibi),
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa.

### **GLUCOBAY®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Karaciğer enzimlerinde belirti vermeyen yükselmeler olabilir. Doktorunuz tedavinizin ilk yılında 3 ayda bir karaciğer enzimlerinizi düzenli aralıklarla kontrol etmelidir.
- GLUCOBAY®'ın güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altı hastalarda saptanmamıştır.

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

### **GLUCOBAY®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GLUCOBAY® ile tedavi sırasında bir tür şeker olan sukroz ve sukroz içeren yiyecekler sıklıkla karında rahatsızlığa veya ishale neden olurlar.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GLUCOBAY® hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GLUCOBAY® emziren annelerde önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

GLUCOBAY® kullanımı ile araç ve makine kullanma yeteneğinin zayıfladığına dair hiçbir veri yoktur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında GLUCOBAY®'ın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan sülfonilüre, metformin, insülin gibi ilaçlar,
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin,
- Mide asidini azaltmak için kullanılan antasitler,
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan kolestiramin,

- Bağırsaklarda emilimi arttırıcı ilaçlar,
- Sindirimi kolaylaştıran enzimler,
- Bir antibiyotik olan neomisin

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

### **3. GLUCOBAY® nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmemiş ise, önerilen doz aşağıdaki gibidir:

Başlangıç: Günde 3 kez **bir** adet GLUCOBAY® 50 mg tablet ya da  
Günde 3 kez **yarım** GLUCOBAY® 100 mg tablet  
Doz daha sonra; Günde 3 kez **iki** adet GLUCOBAY® 50 mg tablet ya da  
Günde 3 kez **bir** adet GLUCOBAY® 100 mg tablet'e kadar  
çıkartılır.

Ortalama günlük doz 300 mg'dır (3x2 GLUCOBAY® 50 mg tablet ya da 3x1 GLUCOBAY® 100 mg tablet). Diyetinize kesin olarak uymanıza rağmen istenmeyen şikayetler ortaya çıkarsa, doktorunuza danışınız.

Gizli şekeri olan hastalarda önerilen doz günde 3 defa 100 mg'dır.

Günde 1 kere 50 mg ile başlanır ve üç ay içinde günde 3 kere 100 mg'a kadar çıkarılır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

GLUCOBAY® ağız yoluyla alınır.

Tabletler yemekten önce bir miktar sıvı ile yutulmalıdır veya yemek sırasında ilk lokmalar ile çiğnenmelidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Yaşlılarda kullanım:** Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Yukarıda önerilen dozlarda kullanılabilir.

**Çocuklarda kullanım:** GLUCOBAY®'ın güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altı hastalarda saptanmamıştır. GLUCOBAY® 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

GLUCOBAY® kullanımı için süre açısından herhangi bir kısıtlama yoktur.

Doktorunuz GLUCOBAY® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

*Eğer GLUCOBAY®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUCOBAY® kullandıysanız:**

*GLUCOBAY®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

GLUCOBAY® şeker içeren içecek ve/veya yiyeceklerle birlikte fazla miktarda alındığında gaz ve ishale neden olabilir. Fazla miktarda GLUCOBAY® alındığında 4-6 saat süreyle şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketilmemelidir.

**GLUCOBAY®'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**GLUCOBAY® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz GLUCOBAY® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecek ve tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda sizi bilgilendirecektir.

**4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

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

GLUCOBAY®'ın olası yan etkileri aşağıda görülme sıklıklarına göre verilmiştir.

**Çok yaygın (1/10'dan daha sık):**

Gaz

**Yaygın (1/10 - 1/100 arası):**

İshal, sindirim sistemine ait ağrı ve karın ağrısı

**Yaygın olmayan (1/100 - 1/1000 arası):**

Bulantı, kusma, hazımsızlık

Karaciğer enzimlerinde artış

**Seyrek (1/1000 - 1/10000 arası):**

Ödem (özellikle bacaklarda sıvı birikmesi)

Sarılık

**Bilinmeyen:**

Kanda pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması

Döküntü, kızarıklık, kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar

Barsakların tamamen ya da kısmen tıkanması, pnömotozis sistoides intestinalis (mide bağırsak kanalının herhangi bir yerinde barsak duvarında bulunabilen içi hava dolu kistlerin gözlemlendiği nadir bir hastalık).

Karaciğer iltihabı (Hepatit)

Karaciğer bozukluğu, böbrek fonksiyon anormalliği ve karaciğer hasarı olarak bildirilen olaylar özellikle Japonya'da izlenmiştir. Japonya'da ölümcül sonuçları olan münferit ani gelişen hepatit vakaları bildirilmiştir. GLUCOBAY® ile ilişkisi belirsizdir.

Eğer doktorunuz tarafından size reçete edilen diyetinize uymazsanız, sindirim sisteminizle ilgili yan etkiler şiddetlenebilir. Size reçete edilen diyetinize sıkı sıkıya uymanıza rağmen bu gibi bir sıkıntı yaşarsanız, doktorunuza danışınız.

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

## **5. GLUCOBAY®'in saklanması**

*GLUCOBAY®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tabletler ambalajından çıkartıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLUCOBAY®'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz GLUCOBAY®'i kullanmayınız.*

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

Bayer Schering Pharma AG, Almanya lisansı ile,  
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.  
Çakmak Mah. Balkan Cad. No: 53 34770 Ümraniye-İstanbul  
Tel: 0216 528 36 00  
Faks: 0216 528 36 12

### ***Üretim yeri:***

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. Topkapı, İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.