

## KULLANMA TALİMATI

### GLUCOTROL XL 5 mg Kontrollü Salım Tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Glipizid

**Yardımcı maddeler:** Polietilen Oksit, Hidroksipropil Metilselüloz 2910, Demir (III) Oksit Kırmızı, Magnezyum Stearat, Sodyum Klorür, Selüloz Asetat, Polietilen Glikol 3350, Opadry Beyaz, Siyah Mürekkep

**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. **GLUCOTROL XL Nedir ve Ne İçin Kullanılır ?**
2. **GLUCOTROL XL'yi Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **GLUCOTROL XL Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir ?**
5. **GLUCOTROL XL'nin Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. GLUCOTROL XL nedir ve ne için kullanılır?

GLUCOTROL XL 5 mg Kontrollü Salım Tabletler ilacın yavaş salınımına izin vermek üzere özel tasarlanmış bir kabuk içindedir. İlacın ismindeki "XL" ibaresi bu özelliğini temsil etmektedir. Her tablet etkin madde olarak 5 mg glipizid içerir. 20 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

GLUCOTROL XL etkin maddesi glipizid sulfonilüre adı verilen gruba dahil bir ilaçtır. Bu tür ilaçlar diyabete karşı (kan şekerini düşürerek diyabeti önlemek için) kullanılan ilaçlardır.

GLUCOTROL XL tek başına uygun diyet rejiminin başarılı olmadığı Tip 2 diyabet hastalarında diyetle ilave olarak kullanılır.

Vücudunuz kanınızdaki şeker seviyesini uygun düzeyde tutmak için insülin üretir.

Tip 2 diyabette:

- Vücudunuz yeterli insülin üretmiyor olabilir
- Vücudunuz üretilen insülini kullanamıyor olabilir
- Kanınızdaki şeker düzeyi çok yüksek olabilir

Eğer kan şekeri düzeyiniz kontrol altında değilse böbrek hasarı, sinir hasarı, körlük, dolaşım problemleri (vücudunuzdaki kan hareketi), ayak, bacak veya diğer uzuvların kaybı, yüksek kan basıncı, kalp krizi veya inme gibi ciddi medikal problemlere yol açabilir.

GLUCOTROL XL esas olarak aşağıdaki şekillerde çalışır:

- Vücudunuzun kendi insülininden daha fazla salmasına yardım ederek
- Vücudunuzun kendi insülinine daha fazla yanıt vermesine yardım ederek
- Vücut tarafından üretilen glukoz (şeker) miktarını düşürerek

GLUCOTROL XL almaya başladığınızdan sonra bile, diyet ve egzersiz programlarınıza uymaya devam etmelisiniz

## 2. GLUCOTROL XL'yi Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

### GLUCOTROL XL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer geçmişte etkin madde glipizid veya GLUCOTROL XL tablet içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyon geliştirdiyseniz.
- Eğer idrarınızda keton cisimleri ve şeker bulunuyorsa (ketoasidozunuz var demektir)
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız

### GLUCOTROL XL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizde varsa ilaca başlamadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Doğal veya bitkisel tedavileri de içeren reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız. Diğer ilaçlar kan şekerinizde düşüş veya artışa neden olabilir. Mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan mikonazol veya flukonazol içeren ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Diyabetik ketoasidoz olarak adlandırılan bir hastalık geçirdiyseniz
- Böbrek veya karaciğer ile ilgili probleminiz varsa
- Hastalık veya geçirmiş olduğunuz bir ameliyat nedeniyle barsaklarınızda bir tıkanma veya daralma olduysa
- Uzun süre devam eden ishaliniz varsa
- Emziriyorsanız. GLUCOTROL XL süt yoluyla bebeğinize geçerek hasara neden olabilir.

- Glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) eksikliğiniz varsa. Bu durum genelde aileden gelir. G6PD eksikliği olup GLUCOTROL XL kullananlar hemolitik anemi geliştirebilir (kırmızı kan hücrelerinin anormal parçalanmasına neden olur)

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

### **GLUCOTROL XL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Alkol ile birlikte kullanıldığında kan şekerinin aşırı şekilde düşmesine (komaya varabilecek kadar) neden olabilir. Bu nedenle alkol kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız GLUCOTROL XL kullanmayınız. Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GLUCOTROL XL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız GLUCOTROL XL kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Baş dönmesi, titreme, sinirlilik, terleme, uyuşukluk, çarpıntı, konsantrasyon güçlüğü, hissettiğinizde bunlar hipoglisemi belirtileri olabilir. Bu durumda araç veya makine kullanmamalısınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlar GLUCOTROL XL ile birlikte kullanıldığında kan şekerinizi çok fazla düşürebilir:

- mantar enfeksiyonlarını tedavi eden bazı ilaçlar (mikonazol, flukonazol, vorikonazol gibi)
- steroid olmayan anti-enflamatuvar (kas ve eklem ağrısı için kullanılan) ilaçlar (fenilbutazon gibi)
- salisilatlar (aspirin gibi)
- beta bloker ilaçlar (yüksek tansiyon ve bazı kalp hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- simetidin (mide ve bağırsak ülserinde kullanılır)
- sülfonamidler veya kloramfenikol (bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır)
- probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- kumarin antikoagülanlar (kanda pıhtı oluşumunu önlemek için; örn. varfarin)
- fibratlar (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır; örn: klofibrat)

Aşağıdaki ilaçlar da kan şekerini yükseltmeye eğilimlidir:

- Yüksek dozda alınan fenotiyazin (psikiyatri tedavisinde kullanılır)
- kortikosteroidler
- semptomimetik ilaçlar (örneğin astım tedavisinde kullanılan izoprenalin,,salbutamol)

- tiyazidler veya diğer diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar)
- tiroid hormon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- oral kontraseptifleri de içeren hormonal ajanlar (östrojen, progesteron ve doğum kontrol hapları) ve hormon yerine koyma tedavisi
- fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- nikotinik asit (kolesterol ve diğer lipid düzeylerini düşürmek için kullanılır)
- kalsiyum kanalını bloke eden ilaçlar (kalp krizi ve yüksek tansiyonda kullanılır)
- izoniiazid (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- danazol (Bir hormon tedavisi)

*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. GLUCOTROL XL nasıl kullanılır?**

Kan şekerini düşürmek için kullanılan diğer ilaçlar gibi GLUCOTROL XL dozu da hastanın ihtiyacına göre kişisel olarak ayarlanır. Bundan dolayı ilacınızı doktorunuzun anlattığı gibi almanız önemlidir. Aşağıda belirtilen doz sadece tavsiyeden ibarettir.

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

GLUCOTROL XL'in önerilen başlangıç dozu günlük 1 tablet dir. GLUCOTROL XL tabletlerin 3 farklı dozu (2.5 mg, 5 mg ve 10 mg) bulunmaktadır. Doktorunuz size uygun olan dozu reçete edecektir.

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

- İlacınızı kahvaltılı ile birlikte alınız. Tabletiniz 24 saat boyunca etki edecek şekilde tasarlanmıştır. Bu nedenle, günde sadece 1 kez kullanmanız yeterlidir.
- GLUCOTROL XL tabletler yeterli miktarda sıvı ile (bir bardak su ile) bütün halinde yutunuz
- Tabletini bütün olarak alınız. Tabletleri çiğnemeyiniz, bölmeyiniz veya parçalamayınız. Bu, tablete zarar vererek tek seferde kanınızda çok fazla ilaç salınmasına neden olur.
- Doktorunuz ile konuşmadan dozu değiştirmeyiniz veya tabletlerinizi almayı kesmeyiniz
- Yediğiniz yiyecekler hakkında doktorunuzun önerisine uyunuz
- Doktorunuzun söylediği zaman aralıklarında düzenli olarak kan şekerinizi ölçünüz veya ölçtürünüz
- Pek çok hastada bir süre sonra ilacın kan şekeri düzeyini istenen düzeye düşürmedeki etkinliği azalabilir. Bu nedenle doktorunuzun söylediği zamanlarda kontrole gidiniz

İlacın tümü salındıktan sonra, boş tablet kabuğu, barsak hareketinde normal yollarla vücudunuzdan atılacaktır. Dışkıınızda (barsak hareketi) boş tablet kabuğu görürseniz endişelenmeyin.

Kan şekeri seviyenizi iyi kontrol edilmesine yardımcı olmak için GLUCOTROL XL' i her gün kullanmanız önemlidir. Kan şekeri test sonuçlarınıza göre doktorunuz dozunuzu ayarlayabilir. Kan şekeri seviyeniz kontrol altında değilse, doktorunuzu arayınız. Dozunuzu doktorunuzun tavsiyesi olmadan değiştirmeyiniz.

GLUCOTROL XL alırken diyet ve egzersiz programınıza devam ediniz. GLUCOTROL XL'in işe yaradığından emin olmak için kan ve idrar testlerinizi düzenli olarak yaptırınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Çocuklardaki etkinlik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalar, kuvvetsiz, düzensiz kalori alan hastalarda ve gibi risk altındaki hastalarda hipoglisemi (kan şekerinde düşme) riskini azaltmak için başlangıç ve idame dozu mümkün olan en düşük dozda (günlük 2.5 mg) olmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları: (böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb)**

Böbrek veya karaciğer fonksiyonu yetersiz olan hastalarda da mümkün olan en düşük doz uygulanmalıdır.

#### **İnsülin alan hastalar:**

Günlük insülin gereksinimi 20 ünite veya daha az olan hastalarda, insülin kesilip GLUCOTROL XL tedavisine normal dozlarla başlanabilir.

İnsülini kesme döneminde, kendi kan şekerinizi ölçmelisiniz. Eğer bu testlerde anormallik varsa, derhal doktorunuza başvurunuz

Günlük insülin gereksinimi 20 üniteden fazla olan hastalarda, insülin dozu yarı yarıya azaltılıp GLUCOTROL XL tedavisine normal dozlarla başlanabilir. Günde 40 üniteden fazla insülin kullanıyorsanız, insülinde GLUCOTROL XL tedavisine geçiş süresinde doktorunuz hastanede kontrol altında tutulmanızı isteyebilir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUCOTROL XL kullandıysanız**

Baş dönmesi, titreme, sinirlilik, terleme, uyuşukluk, çarpıntı durumunuz varsa kan şekeriniz aşırı düştü demektir. Şekerli birşeyler yiyip içiniz. Baygınlık geçiriyorsanız en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

*GLUCOTROL XL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **GLUCOTROL XL' yi kullanmayı unutursanız**

Bir dozu atlarsanız, ilacınızı hatırladığınız anda veya halsizlik hissettiğinizde almanız önemlidir, aksi halde kan şekeriniz çok yükselebilir ve komaya girebilirsiniz (veya bilincinizi kaybedebilirsiniz).

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GLUCOTROL XL' nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Düşük kan şekeri:** GLUCOTROL XL kan şekerinizi tehlikeli düzeylere (hipoglisemi) düşürebilir. Bu durum, diyet ve egzersizinizi düzenli takip etmezseniz, alkol alırsanız, stres altındaysanız veya hasta olursanız oluşabilir. Bu durum ayrıca, GLUCOTROL XL dozu sizin için yeterli olandan yüksek olduğunda da oluşabilir. Doktorunuz dozunuzun ayarlanmasına ihtiyaç duyabilir. Dozunuzu kendiniz ayarlamayınız.

Kan şekeriniz düşük olduğunda oluşan vücut belirtilerinizi tanıdığınızdan emin olun: Bu belirtiler:

- Soğuk ve nemli hissetme
- Normal olmayan terleme
- Sersemlik
- Halsizlik
- Titreme
- Güçsüzlük
- Açlık
- Hızlı kalp atışı
- Baş ağrısı
- Bulanık görme
- Konuşma bozukluğu
- Dudak veya ellerde karıncalanma

Bu belirtilerin herhangi birini fark ederseniz, hemen portakal suyu, bal, şeker gibi şeker içeren bir şey yiyiniz veya içiniz. Ayrıca eczaneden alacağınız glukoz tabletlerinizi elinizde bulundurunuz.

Eğer kısa zamanda iyi hissetmezseniz veya kan şeker seviyeniz yükselmezse, doktorunuzu arayınız. Doktorunuza ulaşamıyorsanız en yakın hastaneye başvurunuz.

Diğer yan etkiler: GLUCOTROL XL bazı insanlarda başka yan etkilere yol açabilir. Ancak, GLUCOTROL XL ile ciddi yan etkilerin görülme sıklığı çok düşüktür. Yukarıda bahsedilen düşük kan şekeri belirtileri dışında, olası yan etkiler aşağıdaki gibidir:

- Sinirli hissetme
- Diyare
- Gaz

GLUCOTROL XL yukarıda belirtilenlerin yanı sıra yaygın olmayan başka yan etkilere neden olabilir. Raporlanan tüm yan etkilerin bir listesini doktorunuzdan isteyiniz.

GLUCOTROL XL ile raporlanmış olmasa da; benzer bir diyabet ilacının yüksek kalp krizi riski ile bağlantılı olduğu belirlenmiştir. Eğer kalp hastalığı için risk faktörünüz varsa ve GUCOTROL XL kullanıyorsanız, düzenli olarak doktorunuza görününüz.

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

## **5. GLUCOTROL XL'nin Saklanması**

*GLUCOTROL XL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLUCOTROL XL'yi kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi*** : PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

***Üretim yeri***: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Porto Riko

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*