

## KULLANMA TALİMATI

### GLUFORCE® 1000 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 1000 mg metformin hidroklorür (780 mg metformin baza eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon (K 90), magnezyum stearat (E572), hidroksipropil metil selüloz (E464), polietilen glikol.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. GLUFORCE® nedir ve ne için kullanılır?**

- Her bir film kaplı tablet 1000 mg metformin hidroklorür içeren 100 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- GLUFORCE® beyaz, bikonveks, bir yüzü çentikli, oblong film kaplı tablettir. Tabletler iki eşit parçaya bölünebilir.
- GLUFORCE® oral antidiyabetikler (biguanidler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmede kullanılırlar.
- İnsulin pancreas 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. GLUFORCE® kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.

- GLUFORCE®, tek başına diyet ve egzersizin kan şekeri düzeyini kontrol etmede yetersiz kaldığı özellikle fazla kilolu tip 2 diyabetli hastaları (bir tür şeker hastalığı) tedavi etmede kullanılır.
- Erişkinler, GLUFORCE®'yi tek başına veya şeker hastalığını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar veya insülin) birlikte kullanabilir.
- 10 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenler GLUFORCE®'yi tek başına veya insülinle birlikte kullanabilir.

## **2. GLUFORCE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GLUFORCE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Metformin veya GLUFORCE®'nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz 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 GLUFORCE® 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 GLUFORCE® kullanmayı kesmelisiniz.

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

### **GLUFORCE®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Sizde laktik asidoz oluşma riski varsa.

GLUFORCE® özellikle böbreklerin düzenli çalışmıyorsa çok seyrek görülen; fakat ciddi bir rahatsızlık olan 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 güçlülüdür. **Eğer bu rahatsızlık sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. GLUFORCE® kullanmayı hemen durdurun ve doktorunuza bildirin.**

- GLUFORCE® tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Buna karşılık GLUFORCE®'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.

### **GLUFORCE®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GLUFORCE®, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

GLUFORCE®'yi kullanırken alkol almayınız. Alkol özellikle karaciğer problemlerinizi varsa veya aç 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, GLUFORCE® 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 GLUFORCE® kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

GLUFORCE® tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Bu nedenle GLUFORCE® araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez. Buna karşılık GLUFORCE®'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.

**GLUFORCE®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
GLUFORCE®'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **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 GLUFORCE® kullanmayı kesmelisiniz.**

GLUFORCE®'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız kan şekeri testlerinizin daha sık yapılması veya doktorunuzun GLUFORCE® 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. GLUFORCE® nasıl kullanılır?**

GLUFORCE® sağlıklı bir yaşam tarzının yararlarının yerini alamaz. İlacınızı kullanırken doktorunuzun size tavsiye ettiği diyeti ve düzenli egzersizleri uygulamaya da devam ediniz.

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

- Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça erişkinlerde standart başlangıç dozu günde iki veya üç kez 500 mg veya 850 mg'dır. Alınabilecek en fazla doz günlük dozu üçe bölünmüş doz şeklinde 3000 mg'dır.
- Doktorunuz sizin kan glukoz düzeylerinize göre GLUFORCE®'nin dozunu belirleyecektir.
- İnsulin de kullanıyorsanız, doktorunuz GLUFORCE®'ye nasıl başlamanız gerektiğini size anlatacaktır.
- İzleme:

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:**

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

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

GLUFORCE® tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

- Günde bir doz GLUFORCE® alıyorsanız, sabah alınız (kahvaltıda).
- Günde iki bölünmüş doz GLUFORCE® alıyorsanız, sabah (kahvaltıda) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.
- Günde üç bölünmüş doz GLUFORCE® alıyorsanız, sabah (kahvaltıda), öğleyin (öğle yemeğinde) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

GLUFORCE®'nin 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde standart başlangıç dozu günde bir kez 500 mg veya 850 mg'dır. Alınabilecek en fazla doz, iki veya üçe bölünmüş doz şeklinde 2000 mg'dır. 10 ve 12 yaş arası çocukların tedavisi, bu yaş grubunda yeterli deneyim olmadığından sadece doktorunuzun özel önerisi üzerine tavsiye edilir.

- İzleme:

Çocuk ve ergenlerde kullanılması gereken GLUFORCE® dozunu kan şekeri düzeyinize göre doktorunuz belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.



**Yaşlılarda kullanımı:**

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

**• İzleme:**

Doktorunuz kullanmanız gereken GLUFORCE® 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 GLUFORCE® kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda GLUFORCE® kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUFORCE® kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUFORCE® 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 güçlüktür.

*GLUFORCE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**GLUFORCE®'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

**GLUFORCE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe GLUFORCE®'yi almayı bırakmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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



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

- Laktik asidoz.

Laktik asidoz, özellikle böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa 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 ve nefes almada güçlütür.

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 farkederseniz, 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

Bunların hepsi 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 GLUFORCE'nin hafif yan etkileridir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklar ve ergenlerde:**

Çocuk ve ergenlerden elde edilen sınırlı bilgi, yan etkilerin erişkinlerde bildirilen yan etkilere içerik ve şiddet yönünden benzer olduğunu göstermektedir.

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

## **5. GLUFORCE®'nin saklanması**

*GLUFORCE®'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 GLUFORCE®'yi kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLUFORCE®'yi kullanmayınız.*

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

Biofarma İlaç San. ve Tiç A.Ş.  
Akpınar Mah. Fatih Cad. No: 17  
Samandıra – Sancaktepe/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tiç A.Ş.  
Akpınar Mah. Fatih Cad. No: 17  
Samandıra – Sancaktepe/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 27.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.*