

KULLANMA TALİMATI

MECOSYNE 60 mg film tablet **Ağızdan alınır.**

Etkin madde: Her bir film tablet 60 mg nateglinid içerir.

Yardımcı madde: Laktoz monohidrat, Prejelatinize nişasta, Povidon (K-30), Kroskarmelloz sodyum, Kolloidal silikondioksit (200), Magnezyum stearat, Opadry Pink 03F34138 (titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit).

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. ***MECOSYNE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MECOSYNE 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MECOSYNE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MECOSYNE 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MECOSYNE nedir ve ne için kullanılır?

MECOSYNE tablet pembe renkli ve film kaplıdır. Her tablette 60 mg nateglinid içeren 84 film tabletlik ambalajlarda takdim edilmektedir.

MECOSYNE kan şekeri düzeyi diyet ve egzersiz ile yeterince kontrol edilemeyen veya diğer kan şekerini düşürücü ilaçlar ile sürekli bir tedavi görmemiş Tip 2 diyabetli hastalarda (insüline bağımlı olmayan diyabet) kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılan bir ilaçtır. İnsülin insan vücudunda pankreas adlı organ tarafından üretilen bir maddedir ve özellikle yemek sonrasında kan şekeri düzeyinin düşürülmesinden sorumludur. Tip 2 diyabeti olan hastalarda pankreas yemeklerden sonra yeterince hızlı şekilde insülin salgılayamaz ve kan şekeri yükselmeye başlar. MECOSYNE pankreası uyararak daha hızlı şekilde insülin salgılanmasını sağlar. Bu da yemek sonrasında kan şekerinin kontrol altında tutulmasını sağlar.

Doktorunuz kan şekerinizi kontrol etmek için MECOSYNE’i metformin gibi başka bir ağız yoluyla alınan antidiyabetik ilaç ile birlikte de verebilir.

2. MECOSYNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MECOSYNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nateglinide veya MECOSYNE’in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Tip 1 diyabetiniz (ör; vücudunuz insülin üretmez) varsa,
- Diyabetik ketoasidozunuz (Vücutta yeterince insülin bulunmadığında enerji gereksinimi vücutta depolanmış olan yağların yıkılması ile sağlanmaya çalışılır. Yağların yakılması sırasında keton cisimleri (ketonlar) oluşur.) varsa,
- Hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa.

MECOSYNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İleri derecede böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa,
- İlaç metabolizmasıyla ilgili probleminiz varsa,
- Ameliyat geçirecekseniz,
- Kaza geçirdiyerseniz, ateş veya enfeksiyonunuz varsa,
- Beslenme bozukluğunuz varsa ve yaşlı iseniz,
- Adrenal ya da hipofiz yetmezliğiniz varsa,
- Zorlu fiziksel egzersizler yapıyorsanız veya alkol alıyorsanız,
- Kan şekerini düşürücü başka bir ilaç kullanıyorsanız,

MECOSYNE’i dikkatli kullanınız çünkü bu faktörler ilacın kan şekerini düşürücü etkisine karşı sizi daha duyarlı yapar.

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

MECOSYNE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

MECOSYNE’i yemeklerden önce yeterli miktarda sıvı ile (örneğin, bir bardak su) yutarak alınız. Genellikle yemekten hemen (1 dakika) önce alınız, ama yemekten önceki yarım saat içerisinde almanız da mümkündür.

MECOSYNE ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez çünkü kan şekeriniz normalden fazla düşebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MECOSYNE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MECOSYNE'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MECOSYNE kan şekerinizin aşırı düşmesine neden olabilir, araç veya makine kullanırken kan şekerinizin düşme riskine karşı önlem almalısınız. Eğer kan şekeri düşüklüğü belirtilerini bilmiyorsanız veya kan şekeriniz sık aralıklarla düşüyorsa, araç ve makine kullanırken oluşabilecek risklere karşı özellikle dikkat etmelisiniz. Araç kullanma uygunluğu bu koşullar altında değerlendirilmelidir.

MECOSYNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MECOSYNE laktoz monohidrat içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MECOSYNE 20 mg/tablet kroscarmelloz sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MECOSYNE'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir :

- MECOSYNE kan şekerini düşüren tolbutamid ile birlikte alındığında tolbutamidin etkisini arttırabilir,
- MECOSYNE gut hastalığının tedavisinde kullanılan sülfonpirazon ile birlikte alındığında MECOSYNE'in kan şekerini düşürücü etkisi artabilir,
- MECOSYNE, NSAİİ (Non Steroidal Antiinflamatuvar İlaçlar), monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılır), beta-adrenerjik blokörler (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) ile birlikte alındığında, MECOSYNE'in kan şekerini düşürücü etkisi artabilir,
- MECOSYNE tiyazid grubu ilaçlar (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan idrar söktürücü) kortikosteroidler, tiroid ürünleri veya sempatomimetikler ile birlikte alındığında MECOSYNE'in etkisi azalabilir.

MECOSYNE ile birlikte söz konusu ilaçları alıyorsanız, kan şekerinizin kontrolünü sağlamak için kan şekerinizi düzenli ve sıkı takip etmeniz gerekir.

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

3. MECOSYNE nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

- MECOSYNE’i yemeklerden hemen (1 dakika) önce veya yemeklerden yarım saat önce alınız.
 - Eğer yemek yemeyecekseniz MECOSYNE tableti almayınız. Öğün atlarsanız, atladığınız MECOSYNE tabletini almak için bir sonraki öğünü bekleyiniz.
 - Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve MECOSYNE ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.
 - Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmamışsa, MECOSYNE tableti aşağıdaki şekilde kullanınız;
- MECOSYNE kan şekerini düşürmek için tek başına kullanılıyorsa, kahvaltıdan önce 120 mg, öğle yemeğinden önce 120 mg, akşam yemeğinden önce 120 mg olmak üzere günde 3 defa alınır. Bu doz kan şekerinin düşürülmesinde yeterli olmazsa, ilacın dozu glikozillenmiş hemoglobin (HbA1C : 3,5 4 aylık ortalama kan şekeri değerini ifade eder) ölçüm sonuçlarına göre doktorunuz tarafından 180 mg’a çıkarılabilir.
- MECOSYNE kan şekerini düşürmek için diğer ilaçlar ile birlikte kullanılıyorsa metformin tedavisine ilave edilen MECOSYNE yemeklerden önce 120 mg alınır. Kan şekeri normal düzeye yaklaşan hastalar için yemeklerden önce 60 mg MECOSYNE almak yeterli olabilir.
- MECOSYNE’in günlük maksimum önerilen dozu 540 mg’ dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağız yoluyla kullanılır.
- MECOSYNE tableti yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda MECOSYNE’in etkinliği ve güvenilirliği ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

MECOSYNE’in etkinliği ve güvenilirliği açısından, yaşlı hastalar ile genç hastalar arasında farklılık gözlenmez, bu nedenle yaşlı hastalarda MECOSYNE dozunun özellikle ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığınızın olması MECOSYNE dozunun ayarlanmasını gerektirmez .

Karaciğer yetmezliği :

Ağır karaciğer hastalığınız varsa MECOSYNE dozunun doktorunuz tarafından ayarlanması gerekebilir. Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer MECOSYNE’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MECOSYNE kullandıysanız

Kan şekerinizin normalden fazla düşmesine bağlı belirtiler ya da “Olası yan etkiler” bölümünde yer alan diğer etkilerden herhangi birini hissederseniz şeker içeren bir şey yemeli veya içmelisiniz.

MECOSYNE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MECOSYNE’i kullanmayı unutursanız

MECOSYNE’i kullanmayı unutursanız tek yapmanız gereken MECOSYNE tableti bir sonraki öğününüzden önce almanızdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MECOSYNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer MECOSYNE ile tedavi zamanından önce sonlandırılırsa kan şekeriniz çok yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi MECOSYNE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın (100 hastanın 1’inde veya 1’inden fazlasında ya da 10 hastanın 1’inden azında görülür);

- Üst solunum yolu enfeksiyonu, bronşit, öksürük, grip benzeri belirtiler
- Kan şekerinizin normalden fazla düşmesine bağlı belirtiler (terleme, sersemlik, titreme, güçsüzlük, açlık, çarpıntı, yorgunluk, bulantı)
- Baş dönmesi
- İshal
- Sırt ağrısı
- Kazayla travma

Seyrek (10.000 hastanın 1’inde veya 1’inden fazlasında ya da 1000 hastanın 1’inden azında görülür);

- Kızarıklık, döküntü gibi alerjik reaksiyonlar

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

5. MECOSYNE’in saklanması

MECOSYNE’i 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 MECOSYNE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MECOSYNE’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı (23.12.2010) tarihinde onaylanmıştır.