

## KULLANMA TALİMATI

### **METFULL 850 mg efervesan tablet**

**Ağız yolu ile alınır.**

- **Etkin madde:**

Her bir efervesan tablet, 850 mg Metformin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sitrik asit anhidr, potasyum hidrojen karbonat, PEG 6000, P.V.P.K. 30, sukraloz (E 955) ve limon aroması içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. METFULL nedir ve ne için kullanılır?

- METFULL, 850 mg metformin hidroklorür içeren, beyaz renkte, düz yüzeyle, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.
- METFULL, 100 efervesan tablet içeren plastik tüp içinde / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- METFULL, insüline bağımlı olmayan (Tip II) şeker hastalığında, özellikle diyet ile kontrol altına alınamayan şişman diyabetiklerde kullanılır.
- METFULL tek başına ya da diğer oral antidiyabetik ajanlarla veya insülin ile beraber kullanılabilir.
- 10 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde, METFULL tek başına ya da insülin ile kombinasyon olarak kullanılabilir.
- Sadece diyetin yetersiz kalmasından sonra ilk seçenek tedavi olarak metforminle tedavi edilen Tip II şeker hastalarında diyabetik komplikasyonlarda azalma görülmüştür.

## 2. METFULL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### METFULL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Metformin hidroklorür veya bileşimindeki diğer maddelere hassasiyet varsa
- Böbrek yetersizliği veya bozukluğu (serum kreatin düzeyi erkeklerde  $> 1.5$  mg/dL ve kadınlarda  $> 1.4$  mg/dL) varsa
- Şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi, diyabetik koma öncesi

### Böbrek fonksiyonlarını değiştirme potansiyeli olan akut durumlar

- Su kaybı
- Ciddi enfeksiyon
- Şok
- İyodlu kontrast maddelerin intravasküler uygulanması

### Doku hipoksisine yol açabilecek akut veya kronik hastalıklar

- Kalp veya solunumla ilgili yetersizlik
- Yakın geçmişte kalp krizi
- Şok
- Karaciğer yetersizliği, akut alkol zehirlenmesi, alkolizm
- Süt verme

## **METFULL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Böbrek fonksiyonlarınızda bir azalma meydana gelirse veya böbrek fonksiyonlarını etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız dikkatli kullanınız.
- Yaşlandıkça böbrek fonksiyonları azalmış olabileceğinden METFULL yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının azalabileceği durumlarda, örneğin NSAID ilaç (ibuprofen gibi), idrar söktürücü ilaç veya yüksek tansiyon tedavisine başlanırken özellikle dikkat edilmelidir.
- Laktik asidoz Metformin birikimi nedeniyle meydana gelebilen ender; fakat ciddi bir metabolik komplikasyondur. Ciddi böbrek yetmezliğine sahip şeker hastalığı, yetersiz diyabet kontrolü, ketozis, uzun süreli diyet, aşırı alkol alımı, karaciğer yetmezliği veya doku hasarı durumlarında laktik asidoz görülebilir. Laktik asidozdan şüphelenildiği takdirde, doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.
- Damar içine verilen iyotlu kontrast maddelerin kullanıldığı radyolojik çekimler (Bilgisayarlı Tomografi, anjiyografi v.b.) öncesinde METFULL kullandığınızı doktorunuza mutlaka söyleyiniz. Doktorunuz bu işlemden önce ve sonra en az 48 saat içinde METFULL almayı kesmenizi tavsiye edecektir. Doktorunuz tedaviye tekrar başlamadan önce böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.
- Genel anestezi ile bir cerrahi müdahale geçirecekseniz, doktorunuz cerrahi müdahaleden önce ve sonra en az 48 saat içinde METFULL almayı kesmenizi tavsiye edecektir.
- Çocuklarda, özellikle ergenlik öncesi çocuklarda metformin ile tedavi esnasında parametreler üzerinde metformin etkisi takip edilmelidir. Daha büyük çocuklarda ve ergenlerde, farklılık göstermemesine rağmen metforminin etkinlik ve güvenilirlik verilerine dayanarak, 10 ile 12 yaş arası çocuklarda dikkatli kullanılması önerilmektedir.
- Tüm hastalar günlük doz kullanımında, düzenli olarak karbonhidrat dağılımı içeren diyetlerine devam etmelidirler. Kilo fazlası olan hastalarda enerji kısıtlamalı diyetlerine devam etmeleri gerekir.
- Tip II şeker hastalığı için düzenli olarak olağan laboratuvar testleri takip edilmelidir.
- Metformin yalnız başına kan şeker düzeyinde azalmaya neden olmaz, ama insülin ya da sülfonilürelerle (glibenklamid gibi) birlikte kullanıldığı zaman kan şeker düzeyinde azalmaya neden olabilir.

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

## **METFULL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

METFULL yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

METFULL'ün hamile kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

METFULL'ün emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Metformin tek başına kullanıldığında kan şekeri düzeyinde azalmaya neden olmadığından araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur. Ancak, metformin diğer antidiyabetik ajanlarla (sülfonilüreler, insülin, repaglinid) birlikte kullanıldığında hastalar kan şekeri düzeyinde azalma oluşma riskine karşı uyarılmalıdır.

## **METFULL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette toplam 319,8 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

### **Önerilmeyen kombinasyonlar:**

**Alkol:**

Akut alkol zehirlenmesi, özellikle açlık veya malnütrisyon ve karaciğer yetersizliği durumlarında laktik asidoz riski artar.

**İyotlu kontrast maddeler:**

İyotlu kontrast maddelerin intravasküler yoldan uygulanması, metformin birikimi ve laktik asidoz riski ile sonuçlanan böbrek yetersizliğine neden olabilir.

Metformin kullanımı uygulamadan önce veya uygulama sırasında kesilmeli ve ancak 48 saat sonra böbrek fonksiyonlarının tekrar değerlendirilip, normal bulunmasını takiben başlanmalıdır.

Birlikte kullanımda dikkat edilmesi gereken ilaçlar:

Glukokortikoidler (sistemik veya lokal uygulama), beta-2 agonistleri ve diüretiklerin intrensek hiperglisemik aktiviteleri vardır. Bu konuda hasta uyarılmalıdır ve özellikle tedavinin başlangıcında daha sık kan glukoz ölçümleri yapılmalıdır. Eğer gerekliyse diğer ilaç ile tedavi sırasında ve diğer ilacın kesilmesinden sonra antidiyabetik ilacın dozu ayarlanmalıdır.

ACE-inhibitörleri kan glukoz düzeylerini düşürebilir. Eğer gerekliyse diğer ilaç ile tedavi sırasında ve diğer ilacın kesilmesinden sonra antidiyabetik ilacın dozu ayarlanmalıdır.

*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. METFULL nasıl kullanılır?**

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

Yetişkinler:

Standart başlangıç dozu olarak yemekler ile birlikte veya yemekten sonra günde 2-3 kez bir tablet METFULL 500 mg, 850 mg veya 1000 mg'dır.

10-15 gün sonra kan glukoz düzeyleri temel alınarak doz ayarlaması yapılmalıdır. Dozun yavaş yavaş artırılması gastrointestinal tolerabiliteyi artırabilir. Yüksek doz metformin alan hastalarda iki 500 mg'lık METFULL tableti 1000 mg METFULL tableti ile değiştirilebilir. Metforminin önerilen maksimum dozu günde 3 gr' dır.

Diğer bir oral antidiyabetik ajandan geçiş yapılacaksa; diğer ilaç kesilmeli ve yukarıda belirtilen dozlarda metformine başlanmalıdır.

İnsülin ile birlikte kullanımı:

Daha iyi kan glukoz kontrolü sağlamak için metformin ve insülin birlikte kullanılabilir. METFULL 500 mg veya 850 mg günde 2-3 kez standart başlama dozuyla verilirken, insülin dozu kan glukoz ölçümleri temel alınarak ayarlanır.

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

METFULL'ü bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

#### **Monoterapi ve insülin ile kombinasyon:**

METFULL, 10 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir.

Başlangıç dozu olarak, genelde günde bir kez METFULL 500mg veya 850mg efervesan tabletin yemeklerle veya yemeklerden sonra alınması önerilmektedir.

10-15 gün sonra kan glukoz ölçümlerine dayanarak doz ayarlanması yapılmaktadır. Dozun yavaş yavaş artırılması gastrointestinal tolerabiliteyi artırabilir. Önerilen maksimum metformin hidroklorür dozu günlük 2g, 2 ya da 3 e bölünerek alınabilir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı kişilerde, böbrek fonksiyonlarını azaltma potansiyeli nedeniyle metformin dozu, böbrek fonksiyonları temel alınarak ayarlanmalıdır. Gerekli olduğu sürece, düzenli olarak böbrek fonksiyon değerlendirmeleri yapılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

METFULL, serum kreatinin seviyeleri 135 mikromol/l (1,52 mg/dl)'nin üzerindeki erkek hastalarda veya 110 mikromol/l (1,24 mg/dl)'nin üzerindeki kadın hastalarda kullanılmamalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Metformin alındığında laktik asidoz riski söz konusu olduğundan, fonksiyonel karaciğer yetmezliği olan hastalarda METFULL kullanımı tavsiye edilmemektedir.

*Eğer METFULL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla METFULL kullandıysanız**

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

İleri derecedeki metformin doz aşımı tıbbi aciliyeti olan ve hastanede tedavi edilmeyi gerektiren laktik asidoza yol açabilir. Doz aşımı oluştuğunda, hastanın klinik durumuna göre belirlenecek uygun destekleyici tedaviye başlanmalıdır. Laktat ve metformini uzaklaştırmanın en etkili yöntemi hemodiyalizdir.

85 grama kadar çıkan miktarlarda alınan metformin ile kan şekeri düzeyinde azalma görülmezken, aynı koşullarda laktik asidoz meydana gelmiştir. Metformin, iyi hemodinamik koşullar altında 170 ml/dakika'ya kadar çıkan bir klerensle diyaliz yoluyla uzaklaştırılabilir.

Eğer aşırı doz aldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

## **METFULL'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

Tüm ilaçlar gibi METFULL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler, METFULL'ü kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Bu reaksiyonlar, sistem organ sınıfına ve görülme sıklığına (çok yaygın  $\geq 1/10$ ], yaygın  $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ], yaygın olmayan  $\geq 1/1,000$  ila  $< 1/100$ ], seyrek  $\geq 1/10,000$  ila  $< 1/1,000$ ], çok seyrek  $< 1/10,000$ ] veya sıklığı bilinmeyen) göre verilmektedir.

#### **- Sinir sistemi bozuklukları;**

Yaygın: Ağız kuruluğu

**- Gastrointestinal bozukluklar:** (Gastrointestinal belirtiler arasında bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı ve iştah kaybı yer alır. Bu belirtiler sıklıkla daha yüksek dozlarda ve tedavinin başlangıcında meydana gelmekte ve çoğu vakada kendiliğinden iyileşmektedir.)

Çok yaygın: Kusma, mide bulantısı, diyare, karın ağrısı ve iştahsızlık

#### **- Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Çok seyrek: Ürtiker, eritem, prurit

**- Metabolizma ve beslenme hastalıkları:** (Metformin ile yapılan uzun süreli tedavi, B<sub>12</sub> vitamini emiliminde azalmayla ilişkilendirilmiştir; bu durum çok seyrek olarak klinik açıdan B<sub>12</sub> vitamini eksikliğiyle sonuçlanabilir (örneğin, megaloblastik anemi)

Çok seyrek: Laktik asidoz, Vitamin B<sub>12</sub> eksikliği

#### **- Karaciğer, safra ve safra yolu hastalıkları:**

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon bozuklukları, karaciğer iltihabı

#### **Pediyatrik Popülasyon:**

10-16 yaş arası çocuklarda, bir yıl boyunca yayınlanmış ve satış sonrası veriler ile kontrol edilmiş kliniksel çalışmalara dayanarak, yan etkiler yetişkinlerde görülen yan etkiler ile benzerlik göstermektedir.

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

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. METFULL’ün saklanması**

*METFULL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.*

*Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.*

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METFULL’ü kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz METFULL’ü kullanmayınız.*

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

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi

Esenler / İSTANBUL

Telefon : 0 850 201 23 23

Faks : 0 212 482 24 78

e-mail : [info@vitalisilac.com.tr](mailto:info@vitalisilac.com.tr)

#### ***Üretim Yeri:***

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*