

KULLANMA TALİMATI

METVEL 850 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her film tablet 850 mg metformin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, makrogol, propilen glikol, talk, titanyum dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. METVEL nedir ve niçin kullanılır?

- Her bir film kaplı tablet 850 mg metformin hidroklorür içeren 50 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- METVEL beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir.
- METVEL oral antidiyabetikler (biguanidler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmede kullanılırlar.
- İnsülin pankreas 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. METVEL kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.
- METVEL, 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, METVEL’i tek başına veya şeker hastalığını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar veya insülin) birlikte kullanabilir.
- 10 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenler METVEL’i tek başına veya insülinle birlikte kullanabilir.

2. METVEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METVEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metformin veya METVEL’in 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 METVEL 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 METVEL kullanmayı kesmelisiniz.

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

METVEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizde laktik asidoz oluşma riski varsa.

•

METVEL özellikle böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa çok seyrek görülen; fakat ciddi bir rahatsızlık 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 güçlüktür. **Eğer bu rahatsızlık sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. METVEL kullanmayı hemen durdurun ve doktorunuza bildirin.**

- METVEL tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Buna karşılık METVEL’i, 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.

METVEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

METVEL, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

METVEL’i kullanırken alkol almayınız. Alkol özellikle karaciğer problemlerinizi varsa veya yiyeceksiz kalmışsanız laktik asidoz riskini artırabilir. 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, METVEL 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 METVEL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

METVEL tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Bu nedenle METVEL araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

Buna karşılık METVEL’i 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.

METVEL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METVEL’in 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 METVEL kullanmayı kesmelisiniz.**

METVEL'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız kan şekeri testlerinizin daha sık yapılması veya doktorunuzun METVEL 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. METVEL nasıl kullanılır?

METVEL 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 ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça erişkinlerde standart başlangıç dozu günde iki veya üç kez tek tablettir. Alınabilecek en fazla doz günlük dozu üçe bölünmüş doz şeklinde 3000 mg'dır.
- Doktorunuz sizin kan glukoz düzeylerinize göre METVEL'in dozunu belirleyecektir.
- İnsülin de kullanıyorsanız, doktorunuz METVEL'e 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:

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

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

METVEL tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: METVEL'in 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 METVEL dozunu kan şekeri düzeyinize göre doktorunuz belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken METVEL dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

• İzleme:

Doktorunuz kullanmanız gereken METVEL 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 METVEL kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda METVEL kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla METVEL kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla METVEL 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 güçlütür.

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

METVEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

METVEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe METVEL'i almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, METVEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, METVEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Laktik asidoz.

Laktik asidoz, özellikle böbreklerin 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 fark ederseniz, 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 METVEL'in 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. METVEL'in saklanması

METVEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METVEL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz METVEL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 26.03.2013 tarihinde onaylanmıştır.