

KULLANMA TALİMATI

METVEL SR 1000 mg uzatılmış salımlı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Metformin hidroklorür DC granül % 95 1052.64 mg (1000.00 mg metformin hidroklorüre eşdeğer)

- **Yardımcı maddeler:**

Hidroksipropilmetil selüloz, karmelloz sodyum ve magnezyum stearat 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. **METVEL SR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METVEL SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METVEL SR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METVEL SR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. METVEL SR nedir ve niçin kullanılır?

METVEL SR, etkin madde olarak metformin hidroklorür içeren, beyaz beyazımsı renkli, bir yüzünde "G1 SR" yazılı oblong tablettir. 56, 84 ve 112 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilmektedir.

METVEL SR, biguanid adı verilen ve insüline bağımlı olmayan şeker hastalığının (Tip 2 Diabetes Mellitus) tedavisinde kullanılan ilaç grubunun (antidiyabetik ilaçlar) bir üyesidir.

Yetişkinlerde, özellikle aşırı kilolu hastalarda şeker hastalığı (tip 2 diyabet, Diabetes Mellitus) tedavisi; yeterli glisemik kontrolde (kan şekerinin kontrolü) diyet ve egzersiz tedavisi tek başına sonuç vermediğinde METVEL SR tek başına (monoterapi) veya diğer ağız yolu ile kullanılan (oral) antidiyabetik ajanlarla veya insülin ile birlikte kullanılabilir.

2. METVEL SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METVEL SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metformin hidroklorür veya METVEL SR'ın içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Böbrek yetmezliği 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

- Dehidratasyon
- Ciddi enfeksiyon
- Şok
- İyodlu kontrast maddelerin intravasküler uygulanması

Doku hipoksisine yol açabilecek akut veya kronik hastalıklar

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

METVEL SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek fonksiyonlarınızda bir azalma meydana gelirse veya böbrek fonksiyonlarını etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız dikkatli kullanınız.
- Yaşlandıkça böbrek fonksiyonları azalmış olabileceğinden METVEL SR yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının azalabileceği durumlarda, örneğin NSAİ 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 METVEL SR kullandığınızı doktorunuza mutlaka söyleyiniz. Doktorunuz bu işlemten önce ve sonra en az 48 saat içinde METVEL SR 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 METVEL SR 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 etkililik 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 hastaların 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.

METVEL SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Her zaman yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız METVEL SR almamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren bir anneyseniz, ilacın anne için önemi göz önünde bulundurularak, doktorunuz tarafından emzirmenin bırakılması ya da METVEL SR kullanımının durdurulması gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

METVEL SR tek başına kullanıldığında kan şekeri düşmesine (hipoglisemi) neden olmaz ve dolayısıyla, araba ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisi yoktur.

Ancak, METVEL SR diğer antidiyabetik ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, repaglinid içeren) birlikte kullanılırken hastalar kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) riskine karşı hazırlıklı olmalıdırlar.

METVEL SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METVEL SR veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmayınız.

METVEL SR her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez". Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, aşağıdaki ilaçlardan birini alırsanız, kan şekeri seviyenizi sık sık kontrol ettirmelisiniz ve dozu ayarlanmalıdır:

- Prednizolon, mometazon, beklometazon gibi steroidleri içeren ilaçlar

- Beta-2-agonistleri (astım için kullanılan salbutamol içeren ilaçlar)
- İdrara çıkmayı artıran ilaçlar (diüretik)
- Lisinopril, enalapril gibi ADE-inhibitörlerini (bazı tansiyon ilaçları) içeren ilaçlar
- Damar yolundan iyotlanmış kontrast maddelerin uygulanması böbrek yetmezliğine neden olabilir bu da vücutta laktik asit birikmesi (laktik asidoz) riskini artırabilir.
- Doktorunuz tarafından uygun görüldüğünde insülin ile birlikte METVEL SR kullanılabilir.

Alkol almaktan ve alkol içeren ilaçları kullanmaktan kaçının. Bunların kullanımı laktik asidin vücutta birikmesi (laktik asidoz) riskini arttırmaktadır.

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 SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

METVEL SR kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- Normal başlangıç dozu günde tek doz 500 mg METVEL SR'dır..
- 10-15 gün sonra, doz kan şekeri (glukoz) ölçümlerine göre ayarlanmalıdır. Dozun yavaş yavaş artırılması hastanın tedaviye uyumuna olumlu katkıda bulunabilir. Bir günde önerilebilen en yüksek doz 500 mg'lık 4 tablet METVEL SR'dır.
- Doz artırımları, 10-15 günde bir 500 mg'lık artışlarla yapılmalı ve günlük en yüksek doz akşam yemeğiyle beraber bir kez alınan 2000 mg olmalıdır.
- Günde bir kez 2000 mg METVEL SR ile yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamazsa, günde iki kez 1000 mg METVEL SR uygulaması düşünülmelidir, her iki doz da yemekle birlikte alınmalıdır.
- Eğer bu uygulamaya rağmen kan şekerinin kontrolü sağlanamazsa, günde en fazla 3000 mg'a kadar hemen salımlı metformin tabletler verilebilir.
- Halen hemen salımlı metformin tabletler ile tedavi edilmekte olan hastalarda, METVEL SR uzatılmış salımlı tablet başlangıç dozu, hemen salımlı metformin tabletlerin günlük dozuna eşdeğer olmalıdır. Günde 2000 mg üzerindeki metformin dozları ile tedavi edilen hastalarda, METVEL SR uzatılmış salımlı tablete geçiş önerilmez.
- Başka bir ağızdan kullanılan diyabet ilacından geçilmesi düşünülürse: diğer ilacın kullanımı durdurulmalı ve yukarıda belirtilen dozlarda METVEL SR uzatılmış salımlı tablete geçilmelidir.

İnsülin ile birlikte kullanımı:

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

Uygulama yolu ve metodu:

METVEL SR ağız yolu ile alınır. Her zaman yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra, çiğnemenin ve 1 bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Mevcut veri eksikliğinden dolayı, METVEL SR çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda azalan böbrek fonksiyonu sebebiyle, METVEL SR dozu böbrek fonksiyonuna göre ayarlanmalıdır. Böbrek fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol ettiriniz.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer METVEL SR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METVEL SR kullandıysanız

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

Kazayla aşırı doz ilaç alma durumunda derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz.

METVEL SR'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu unutursanız, hatırladığınızda biraz yemekle birlikte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

METVEL SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- B12 vitamini seviyesi düşüşü
- Vücutta laktik asit birikmesi (laktik asidoz)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri ve hepatit (karaciğer iltihaplanması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin METVEL SR' a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

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:

- Kızarıklık, kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal (diyare)
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- İştah kaybı
- Tat bozukluğu

Bunlar METVEL SR'ın hafif yan etkileridir.

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

5. METVEL SR'ın saklanması

METVEL SR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

METVEL SR'ı 25°C'nin altındaki, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METVEL SR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz METVEL SR'ı 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.