

KULLANMA TALİMATI

NovoNorm® 1 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Repaglinid 1 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (E460), kalsiyum hidrojen fosfat anhidr, mısır nişastası, amberlit (polakrilin potasyum), povidon (polividon), gliserol %85, magnezyum stearat, meglumin, poloksamer, demir oksit sarısı (E172).

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *NovoNorm nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NovoNorm'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NovoNorm nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *NovoNorm'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. NovoNorm nedir ve ne için kullanılır?

NovoNorm, repaglinid içeren ve diyabet tedavisinde ağız yoluyla kullanılan bir ilaçtır. Repaglinid adlı etkin madde, pankreasınızın daha fazla insülin salgılatmasına yardımcı olarak kan şekerinizi (glukoz) düşürür.

Tip 2 diyabet, pankreasınızın, kanınızdaki glukoz seviyesini kontrol etmek için yeterli miktarda insülin üretilmediği veya ürettiği insüline vücudunuzun normal tepki vermediği bir hastalıktır.

NovoNorm, diyet ve egzersize ilave olarak erişkinlerde Tip 2 diyabetin kontrolünde kullanılır; tedaviye genellikle diyet, egzersiz ve kilo kaybının, tek başına kan şekerinizi kontrol etmeye (veya düşürmeye) yetmediği durumlarda başlanır.

NovoNorm ayrıca diyabet tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç olan metformin ile beraber de kullanılabilir.

NovoNorm'un kan şekerini düşürdüğü gösterilmiştir, bu diyabetinizle birlikte ortaya çıkan rahatsızlıkların (komplikasyon) engellenmesine yardımcı olur.

NovoNorm, 90 tabletlik alüminyum/alüminyum blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tabletler sarı renkli, yuvarlak ve dışbükey şekillidir ve üzerinde Novo Nordisk logosu (Apis öküzü) kazanmıştır.

2. NovoNorm'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NovoNorm'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Repaglinid (NovoNorm etkin maddesi) ya da bu ilacın bileşiminde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı **alerjik** iseniz
- **Tip 1 diyabetiniz** (insüline bağımlı diyabet) varsa
- **Diyabetik ketoasidozunuz** (vücudunuzda asit düzeyinin artması) varsa
- **Ciddi bir karaciğer hastalığınız** varsa
- **Gemfibrozil** (kandaki yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız.

Bu uyarıların herhangi biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız ve NovoNorm almayı bırakınız.

NovoNorm'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NovoNorm kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

Eğer;

- **Karaciğer problemleriniz** varsa. NovoNorm'un orta derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmez. Eğer ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa NovoNorm kullanmayınız (bakınız *NovoNorm'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ*).
- **Böbrek problemleriniz** varsa NovoNorm'u dikkatli kullanınız.
- Yakın zamanda **büyük bir ameliyat** geçirecekseniz ya da son zamanlarda **ağır bir hastalık** ya da **enfeksiyon** geçirdiyseniz. Bu gibi durumlarda diyabetik kontrol sağlanamayabilir.
- **18 yaş altı** veya **75 yaş üzerindeyseniz**. NovoNorm bu hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hipoglisemi (kan şeker düzeyinde azalma) durumunda:

Kan şekeriniz çok düşük seviyelere inerse hipoglisemi ile karşılaşabilirsiniz. Bu aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Gerekenden daha çok miktarda NovoNorm alırsanız

- Normalden daha fazla egzersiz yaparsanız
- Aynı anda başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa (bkz. 2. *NovoNorm'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*'in diğer bölümleri).

Hipogliseminin uyarıcı belirtileri birdenbire ortaya çıkabilir. Soğuk terleme, soğuk ve solgun deri, baş ağrısı, hızlı kalp atışı, halsizlik, aşırı açlık hissi, geçici görme bozuklukları, baş dönmesi, alışılmamış yorgunluk ve güçsüzlük, sinirlilik veya titreme, endişe, gerginlik, zihin bulanıklığı ve konsantrasyon güçlüğü gibi belirtiler görülebilir.

Kan şekeriniz düşükse veya hipoglisemi belirtilerinin ortaya çıktığını hissediyorsanız glukoz tabletleri veya yüksek oranda şeker içeren hafif yiyecek veya içecekler olarak dinlenin.

Hipoglisemi belirtileri kaybolduğunda veya kan şekeri düzeyiniz sabitlendiğinde NovoNorm tedavisine devam edin.

Çevrenizdeki kişilere diyabet hastası olduğunuzu söyleyin ve hipoglisemiden dolayı oluşabilecek bayılma (bilinç kaybı) durumunda sizi yan yatırıp derhal tıbbi yardım çağrılarını gerektiği konusunda bilgilendirin. Bu durumda size hiçbir şekilde yiyecek veya içecek verilmemelidir, çünkü nefes borunuza kaçma ve boğulma ihtimali vardır.

- **Eğer ağır hipoglisemi** tedavi edilmezse, geçici veya kalıcı beyin hasarına ve hatta ölüme neden olabilir.
- **Eğer** bayılmanıza neden olacak şiddette bir **hipoglisemi yaşadysanız** veya sıklıkla hipoglisemi yaşıyorsanız, doktorunuza danışınız. Alınan NovoNorm miktarında, diyet veya egzersiz programınızda ayarlamalar gerekebilir.

Kan şekeriniz çok yükselirse:

Hiperglisemi, kan şekerinizin çok fazla yükselmesi durumudur. Hiperglisemi aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Gerekenden daha az miktarda NovoNorm alırsanız
- Enfeksiyon geçirirseniz veya ateşiniz yükselirse
- Normalden daha fazla gıda alırsanız
- Normalden daha az egzersiz yaparsanız.

Çok yüksek kan şekerinin uyarıcı belirtileri kademeli olarak ortaya çıkar. Bu belirtiler, sık idrara çıkma, susuzluk hissi, deride ve ağızda kuruluk olarak görülebilir. Doktorunuza danışınız. Alınan NovoNorm miktarında, diyet veya egzersiz programınızda ayarlamalar gerekebilir.

NovoNorm'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

NovoNorm'u ana yemeklerden önce alınız. Alkol NovoNorm'un kan şekerini düşürücü etkisini değiştirebilir. Hipoglisemi belirtilerine dikkat ediniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız NovoNorm kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NovoNorm'u emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeriniz çok düşük veya çok yüksekse araç ve makine kullanma kabiliyetiniz etkilenebilir. Lütfen bu durumun kendiniz ve başkaları için tehlike yaratabileceğini unutmayınız. Çok sık hipoglisemi (kan şeker düzeyinde azalma) yaşıyorsanız veya hipoglisemi belirtilerini fark etmekte güçlük çekiyorsanız doktorunuzdan araç veya makine kullanıp kullanamayacağınız konusunda bilgi alınız.

NovoNorm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NovoNorm her bir tablette 1.4 mg gliserol (%85) içermektedir. Kullanım dozunun eşik değerinin altında olması nedeniyle gliserole bağlı herhangi bir etki beklenmez.

NovoNorm her bir tablette 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum içermektedir. Bu miktar önemsiz bir miktardır ve potasyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

NovoNorm'un diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer doktorunuz reçetelerse, NovoNorm'u diyabet tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç olan metformin ile birlikte kullanabilirsiniz.

Eğer gemfibrozil (kandaki yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, NovoNorm kullanmamalısınız.

NovoNorm'un etkisi, aldığınız diğer ilaçlara bağlı olarak değişebilir. Özellikle belirtilenler aşağıdaki gibidir:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Beta blokör maddeler (yüksek kan basıncı ya da kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Salisilatlar (örn. aspirin)
- Oktreotid (kanser tedavisinde kullanılır)

- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) (inflamasyon ve ağrıya karşı kullanılırlar)
- Steroidler (anabolik steroidler ve kortikosteroidler – anemi veya enflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)
- Tiyazidler (diüretik – idrar söktürücü)
- Danazol (meme kistleri ve endometriyozis tedavisinde kullanılır)
- Tiroid ürünleri (tiroid hormon seviyelerinin düşüklüğünün tedavisinde kullanılır)
- Sempatomimetikler (astım tedavisinde kullanılır)
- Klaritromisin, trimetoprim, rifampisin (antibiyotik ilaçlar)
- İtrakonazol, ketokonazol (mantar ilacı- antifungal)
- Gemfibrozil (kandaki yüksek yağ seviyelerinin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak üzere kullanılır)
- Deferasiroks (aşırı demir yükünü azaltmak için kullanılır)
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- St. John's wort (bitkisel ürün).

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. NovoNorm nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için en uygun olan dozu tespit edecektir.

Normal başlangıç dozu her ana yemekten önce 0.5 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir bardak su ile ana yemeklerden hemen önce ya da 30 dakika öncesinden itibaren alınız.

Doz, doktorunuz tarafından her ana yemekten hemen önce veya 30 dakika öncesinden itibaren alınmak üzere, 4 mg'a kadar ayarlanabilir. Tavsiye edilen maksimum günlük doz 16 mg'dır.

Doktorunuzun öngördüğünden fazla NovoNorm kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaysanız, bu ilacı kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

NovoNorm, 75 yaş üzeri hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek problemlerinizi varsa NovoNorm'u dikkatli kullanınız. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

NovoNorm'un orta derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmez. Eğer ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa NovoNorm kullanmayınız (bakınız *NovoNorm'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ*).

Eğer NovoNorm'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NovoNorm kullandıysanız:

Eğer çok fazla tablet aldıysanız, kan şekeriniz bir hipoglisemi durumuna neden olacak kadar düşük bir seviyeye gelebilir. Hipogliseminin ne olduğunu anlamak ve bu durumda ne yapılması gerektiğini öğrenmek için lütfen "*Hipoglisemi durumunda*" bölümüne bakınız.

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

NovoNorm'u kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız bir sonraki dozu normalde almanız gereken miktarda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NovoNorm ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer NovoNorm ile tedavi sonlandırılırsa, tedavinizde istenen etkiye ulaşamayacağının bilincinde olunuz. Diyabetiniz daha da ilerleyebilir. Eğer tedavinizde herhangi bir değişikliğin gerekli olduğunu düşünürseniz öncelikle doktorunuza danışınız.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa NovoNorm'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Hipoglisemi (Kan şeker düzeyinde azalma):

En yaygın yan etki hipoglisemidir, 10 hastadan 1'e kadarını etkileyebilir (bkz. *Hipoglisemi durumunda* bölüm 2). Hipoglisemik reaksiyonlar genellikle hafif/orta şiddettedir ama nadiren hipoglisemik bilinç kaybı ve komaya sebep olabilir. Eğer bu olursa, derhal tıbbi yardım alınız.

Alerji:

Alerji çok seyrek görülür (10,000 hastadan 1'e kadarını etkileyebilir). Şişme, solumada zorluk, hızlı kalp atışı, baş dönmesi ve terleme gibi semptomlar anafilaktik reaksiyonun (ani aşırı duyarlılık tepkisi) belirtileri olabilir. Derhal doktorunuza bildiriniz.

Diğer yan etkiler:

Yaygın (10 hastadan 1'e kadarını etkileyebilen)

- Karın ağrısı
- İshal.

Seyrek (1000 hastadan 1'e kadarını etkileyebilen)

- Akut koroner sendrom (ilaç kullanımdan kaynaklanmayabilir).

Çok seyrek (10,000 hastadan 1'e kadarını etkileyebilen)

- Kusma
- Kabızlık
- Görme bozuklukları
- Ciddi karaciğer sorunları, kandaki karaciğer enzim seviyelerinin artması gibi anormal karaciğer fonksiyonu.

Sıklığı bilinmeyen

- Aşırı duyarlılık (ciltte kızarıklıklar, kaşıntı, döküntü ve kabarıklıklar)
- Kendini hasta hissetme (bulantı).

Eğer bu yan etkilerden biri sizde olursa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Bu, kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki için de geçerlidir.

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

5. NovoNorm'un saklanması

NovoNorm'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Nemden korumak amacıyla orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NovoNorm'u kullanmayınız. Dış karton ambalaj ve blister folyo üzerindeki son kullanma tarihi ayın son gününü göstermektedir.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız NovoNorm'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Üretim Yeri:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

NovoNorm® Novo Nordisk'in sahip olduđu ticari bir markadır.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.