

## KULLANMA TALİMATI

### REPAFİX 1 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 1 mg repaglinid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, potasyum hidrojen karbonat, polivinil piroolidon, sukraloz (E955), polietilen glikol, limon aroması.

**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. REPAFİX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. REPAFİX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. REPAFİX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. REPAFİX saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. REPAFİX nedir ve ne için kullanılır?**

REPAFİX, 30 ve 90 efervesan tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır. Etkin madde olarak 1 mg repaglinid içerir.

REPAFİX, pankreasın daha fazla insülin üreterek kan şekerini düşürmesine yardımcı olan oral bir antidiyabetiktir.

Tip 2 diyabet hastalığında pankreas yeterli insülin üretemeyerek kan şekerini kontrol edemez ya da vücut pankreasın ürettiği insüline normal olarak cevap veremez.

REPAFİX hiperglisemi diyet, kilo kaybı ve egzersizle yeterli olarak kontrol edilmeyen Tip 2 diyabetli hastalarda kullanılmaktadır. Metformin ile yeterli bir kan glukoz seviyesi kontrolü sağlanamadığı durumlarda, metformin ile kombine olarak kullanılabilir.

## **2. REPAFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **REPAFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- REPAFİX'e veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Tip 1 diyabetiniz (insüline bağımlı) varsa,
- Vücudunuzda asit seviyesi yükselmiş ise (diyabetik ketoasidoz),
- Gemfibrozil (kandaki artmış yağ seviyesini azaltan ilaç) kullanıyorsanız,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa kullanmayınız.

### **REPAFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Orta şiddette karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Önemli ameliyat geçirdiyseniz veya son zamanlarda ciddi bir hastalık veya enfeksiyon geçirdiyseniz,
- 18 yaşın altında veya 75 yaşın üzerinde iseniz dikkatli kullanınız.

Eğer kan şekeriniz çok düşük ise hipoglisemi oluşabilir.

Eğer çok fazla REPAFİX alırsanız, normalden daha fazla egzersiz yapıyorsanız, karaciğer veya böbrek rahatsızlığınızdan kaynaklı acılarınızı dindirmek için ilaç kullanıyorsanız hipoglisemi oluşabilir.

Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinin düşmesi) belirtileri aniden görülebilir: soğuk terleme, solgun cilt, baş ağrısı, hızlı kalp atımı, hasta hissetme, çok açmış gibi hissetme, görmede geçici değişiklikler, baş dönmesi, normal olmayan yorgunluk ve güçsüzlük, sinirlilik ve titreme, huzursuz hissetme, kafası karışmak, odaklanmada zorluk.

Eğer kan şekeriniz çok düştüyse ve hipoglisemiye gireceğiniz hissediyorsanız şeker tabletleri veya yüksek şeker içeren atıştırmalık bir şeyler yiyiniz veya içiniz ve dinleniniz.

Hipoglisemi belirtileri kaybolduğunda veya kan şeker seviyeleri kararlı hale geldiğinde REPAFİX tedavisine devam ediniz.

Şiddetli hipoglisemi tedavi edilemezse beyin hasarına neden olabilir (geçici veya kalıcı) hatta ölüme bile neden olabilir.

Eğer hipoglisemi geçiriyorsanız bayılabilir veya kan şekeri düzeyiniz (hipoglisemi) çok fazla düşebilir. Bu durumu doktorunuza söyleyiniz. REPAFİX'in miktarı, beslenme ve egzersizin ayarlanması gerekebilir.

Eğer çok az REPAFİX aldıysanız, enfeksiyon veya ateşiniz varsa, normalden çok fazla yemek yiyorsanız, normalden daha az egzersiz yapıyorsanız kan şekerinizin çok yükselmiş olabilir. Uyarı belirtileri kademeli olarak görülmektedir. İdrara sık çıkma, susuz hissetme, kuru cilt ve ağız kuruması gibi semptomları görüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. REPAFİX miktarının, beslenme ve egzersizin ayarlanması gerekebilir.

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

### **REPAFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

REPAFİX ana yemeklerden 15-30 dakika önce ve ya yemekle birlikte alınmalıdır. Alkol, REPAFİX'in kan şekeri düşürme etkisini değiştirebilir. REPAFİX kullanırken alkol kullanmaktan kaçınınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

REPAFİX'in hamilelerde kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. REPAFİX gebelik döneminde kullanımı önerilmemektedir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

REPAFİX, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

REPAFİX hipoglisemi oluşturabileceğinden araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etkileri olabilir. Özellikle, alınmasından sonraki 1-3 saat içinde hipoglisemi riski daha fazla olduğundan, oral kullanımı takiben birkaç saat araç veya makine kullanımı önerilmemektedir.

## **REPAFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

REPAFİX, 244,92 mg potasyum içermektedir. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

REPAFİX içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer doktorunuz reçeteye yazmış ise, REPAFİX metformin ile veya diğer diyabetik ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

Gemfibrozil kullanıyorsanız REPAFİX kullanmayınız.

Aşağıda listelenmiş ilaçlar REPAFİX'in kan şekeri düşürücü etkisini değiştirebilir:

- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar),
- Semptomimetikler (astım tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Glukokortikoidler (sistemik veya lokal yolla verilenler; kortizol),
- Salisilatlar (aspirin),
- İtrakonazol, ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Rifampisin, trimetoprim, kloramfenikol (antibiyotik),
- St. John's otu (depresyon tedavisinde kullanılır),
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- MAO inhibitörleri (depresyon tedavisi için kullanılan ilaçlar),
- Beta-blokörler (yüksek tansiyon tedavisi veya kalp rahatsızlık durumlarında kullanılan ilaçlar),
- Angiotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek tansiyon tedavisi ve kalp rahatsızlık durumlarında kullanılan ilaçlar),
- Nonsteroid antiinflamatuarlar (ağrı kesiciler),

- Okreotid (kanser tedavisinde kullanılan ilaç),
- Kortikosteroidler ve anabolik steroidler (kansızlık ve iltihabın tedavisinde kullanılır),
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları),
- Tiyazid grubu idrar söktürücüler,
- Danazol (endometriozis ve meme kistlerinin tedavisinde kullanılır),
- Tiroid hormonları (levotiroksin) kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.

*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. REPAFİX nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuzun size ne kadar kullanacağınızı söyleyecektir.

Başlangıç dozu her ana öğünle birlikte 0,5 mg'dır. REPAFİX yemeklerden 15-30 dakika önce veya yemekle birlikte alınması önerilir.

Doktorunuz dozunuzu yemekten önce hemen alınması için veya yemekten 30 dakika önce alınması için 4 mg'a kadar artırılabilir. Önerilen maksimum doz ana öğünlerle 4 mg'dır. Günlük maksimum toplam doz 16 mg'ı geçmemelidir.

Doktorunuzun önerdiği dozdan daha fazlasını almayın. Sadece doktorunuzun önerdiği dozda alın.

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

REPAFİX efervesan tablet bir bardak suda (150 mL) eritilerek içilir. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

REPAFİX'in çocuklarda kullanımına dair klinik çalışma mevcut olmadığından, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Repaglinidin yaşlı ve genç hastalarda etkinlik ve yan etki açısından anlamlı herhangi bir fark saptanmamıştır. 75 yaş üstündeki hastalarda kullanımı konusunda deneyimi olmadığından, bu hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliğinde kullanımı:**

Ağır böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda REPAFİX tedavisi 0.5 mg doz ile başlatılmalıdır ve daha sonra doz dikkatli bir şekilde yükseltilmelidir. Ağır böbrek yetmezliğinde plazma düzeylerinde artış olabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda repaglinidin plazma düzeyleri artabilir ve etki süresi uzayabilir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla REPAFİX kullandıysanız:**

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

Eğer çok fazla tablet kullandıysanız kan şekeriniz çok düşebilir ve hipoglisemiye neden olabilir. Eğer hipoglisemiye girdiyseniz nasıl bir hipoglisemi ve nasıl tedavi edileceğini lütfen gözlemleyiniz.

#### **REPAFİX kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Doz kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu her zamanki gibi alınız.

#### **REPAFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer REPAFİX almayı bırakırsanız tedavinin istenen etkisine ulaşamayacağını bilmelisiniz. Şeker hastalığınız kötüleşebilir. Eğer tedavinizde herhangi bir değişiklik gerekiyorsa ilk olarak doktorunuzla iletişime geçin.

REPAFİX kullanımı ile sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorun.

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

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, REPAFİX'i almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyon (deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi).
- Kan şekerinin düşmesinden kaynaklı bilinç kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REPAFİX'e 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:**

- Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi)
- Kalp rahatsızlıkları
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Solunum yolu enfeksiyonu
- Karaciğer enzimlerinin artması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş ağrısı
- Kusma
- Kabızlık
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Diş ağrısı
- Bronş iltihabı
- Sırt ağrısı
- Eklem ağrısı

- Nezle
- Geçici görme bozuklukları

Bunlar REPAFİX'in hafif yan etkileridir.

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

## **5. REPAFİX'in saklanması**

*REPAFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

REPAFİX'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REPAFİX'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi

B Blok No:88/6

Bakırköy, İstanbul

Tel: 0 212 481 79 52

Fax: 0 212 481 79 52

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

***Üretim Yeri:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

Tel : ( 0 264 ) 295 75 00

Faks : ( 0 264 ) 291 51 98

*Bu kullanma talimatı 30.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.*