

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

- Repaglinid (REPAFİX etkin maddesi) ya da REPAFİX'in bileşiminde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Tip 1 diyabetiniz (insüline bağımlı) varsa,
- Diyabetik ketoasidozunuz (vücudunuzda asit düzeyinin artması) varsa,
- Ciddi bir karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Gemfibrozil (kandaki yüksek düzeydeki yağ oranını düşürmek üzere kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,

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

REPAFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer problemleriniz varsa. REPAFİX'in orta derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmez. Bu uyarıların herhangi biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız ve REPAFİX almayı bırakınız. ~~varsa,~~
- Böbrek problemleriniz varsa REPAFİX'i dikkatli kullanınız,
- Yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirecekseniz ya da son zamanlarda ağır bir hastalık ya da enfeksiyon geçirdiyse, bu gibi durumlarda diyabetik kontrol sağlanamayabilir.

- 18 yaş altı veya 75 yaşın üzerindeyseniz REPAFİX bu hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

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

Hipoglisemi durumunda:

Kan şekeriniz çok düşük seviyelere inerse hipoglisemik reaksiyon adı verilen bir durumla karşılaşabilirsiniz. Hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilir:

- Gerekenden çok fazla REPAFİX alırsanız,
- Normalden daha fazla egzersiz yaparsanız,
- Aynı anda başka ilaçlar kullanıyorsanız ya da karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa (bkz. 2. *REPAFİX'i 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 bozukluklar, 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 stabil hale geldiğinde REPAFİX tedavisine devam edin.

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

- Ağır hipoglisemi tedavi edilmediği takdirde geçici beyin hasarına ve hatta ölüme neden olabilir.
- Bayılmanıza neden olacak şiddette bir hipoglisemi yaşadığınız veya sıklıkla hipoglisemi yaşıyorsanız, doktorunuza danışınız. Alınan REPAFİX miktarında, diyet beslenme 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 REPAFİX alırsanız
- Enfeksiyon geçirirseniz veya ateşiniz yükselirse
- Normalden daha fazla gıda alırsanız
- Normalden daha az egzersiz yaparsanız.

Uyarıcı belirtiler kademeli olarak ortaya çıkar. Bu belirtiler, sık idrara çıkma, susuzluk hissi, deride ve ağızda kuruluk olarak görülebilir. Doktorunuza danışınız. Alınan REPAFİX miktarında, diyet veya egzersiz programınızda ayarlamalar gerekebilir.

REPAFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REPAFİX'i ana yemeklerden önce alınız. Alkol, REPAFİX'in kan şekerini düşürücü etkisini değiştirebilir. Hipoglisemi belirtilerine dikkat ediniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız REPAFİX kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REPAFİX'i 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 kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) yaşıyorsanız veya kan şekeri düşmesini (hipoglisemi) fark etmekte güçlük çekiyorsanız doktorunuzdan araç veya makine kullanıp kullanamayacağınız konusunda bilgi alınız.

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'in diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

REPAFİX'in etkisi, aldığınız diğer ilaçlara bağlı olarak değişebilir. Özellikle belirtilenler aşağıdaki gibidir:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır),
- Beta-blokör maddeler (yüksek kan basıncını ya da kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır),
- Anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı ve kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır),
- Okreotid (kanser tedavisinde kullanılır),
- Nonsteroidal antiinflamatuarlar ilaçlar (NSAİİ) (inflamasyon ve ağrıya karşı kullanılırlar),
- Steroidler (anabolik steroidler ve kortikosteroidler – anemi veya enflamasyon tedavisinde kullanılır),
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları),
- Salisilatlar (örn. aspirin),
- Tiyazidler (diüretik-idrar söktürücü),
- Danazol (meme kistleri ve endometriyozis tedavisinde kullanılır),
- Tiroid ürünleri (tiroid hormon seviyelerinin düşüklüğünün tedavisinde kullanılır),
- Semptomimetikler (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),
- 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. REPAFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz size ne kadar kullanacağınızı söyleyecektir.

Başlangıç dozu her ana öğünle birlikte 0,5 mg'dır. REPAFİX'in 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, 18 yaş altı hasta gruplarında çalışılmadığı için kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek problemlerinizi varsa REPAFİX'i dikkatli kullanınız. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

REPAFİX'in orta derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılması önerilmez. Eğer ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa REPAFİX kullanmayınız (bakınız REPAFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

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:

Eğer çok fazla REPAFİX 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.

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

REPAFİX kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REPAFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer REPAFİX'i ile tedavi sonlandırılırsa, tedavinizde istenen etkiye ulaşamaz. Diyabetiniz daha da ilerleyebilir. Eğer tedavinizde herhangi bir değişikliğin gerekli olduğunu düşünürseniz öncelikle doktorunuza danışınız.

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 durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji (şişme, solumada zorluk, hızlı kalp atışı, baş dönmesi, terleme anafilaktik reaksiyonun (hızlı gelişen ve çok ciddi alerjik reaksiyon) belirtileri olabilir). DERHAL doktorunuza bildiriniz.
- Aşırı duyarlılık (ciltte kızarıklıklar, kaşıntı, döküntü ve kabarıklıklar)
- Kendini hasta hissetme (bulantı).
- Hipoglisemik koma veya bilinç kaybı (çok ciddi hipoglisemik reaksiyonlar – bakınız).

Hipoglisemi durumunda). DERHAL doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REPAFIX'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:

- Hipoglisemi- kan şekerinin aşırı düşmesi (bakınız Hipoglisemi durumunda). Hipoglisemi riski başka ilaçların da kullanımına bağlı olarak artabilir.
- Akut koroner sendrom (ilaç kullanımdan kaynaklanmayabilir).
- Ciddi karaciğer sorunları, anormal karaciğer fonksiyonu, kandaki karaciğer enzim seviyelerinin artması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kusma
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- İshal
- Görme bozuklukları

Bunlar REPAFIX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu yan etkiler ağırlaşır doktorunuza bildiriniz.

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

5. REPAFIX'in saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REPAFIX'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

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 tarihinde onaylanmıştır.