

KULLANMA TALİMATI

İNGLEX 120 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 120 mg nateglinid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, mikrokristalize selüloz PH 101, mikrokristalize selüloz PH 102, PVP K 30, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Film kaplama maddesi: Opadry AMB II 88A220002 Yellow; sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, polivinil alkol, talk, titanyum dioksit, gliserol monokaprilokaprat, sodyum lauril sülfat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNGLEX nedir ve ne için kullanılır?

İNGLEX tabletler, 84 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

İNGLEX, kan şekerini (glukoz) düşürmek için kullanılan ve ağız yoluyla alınan bir ilaçtır (bu tür ilaçlara oral antidiyabetikler adı verilir).

İNGLEX, tip 2 diyabetli (şeker) yetişkin hastaları tedavi etmek için kullanılır. Bu şeker hastalığı (diyabet) türü, insüline bağımlı olmayan diabetes mellitus olarak da adlandırılır. Kandaki şeker seviyesini kontrol etmeye yardımcı olur. Doktorunuz size İNGLEX'i tek başına metforminin maksimum tolere edilebilen dozuna rağmen metforminin tek başına yeterli olmadığı durumlarda metformin ile birlikte reçete edecektir.

İnsülin (pankreas adı verilen bir organ tarafından üretilir), özellikle yemeklerden sonra kan şekeri düzeylerinin düşürülmesine yardımcı olan bir maddedir. Tip 2 şeker (diyabet) hastalarında, vücut

insüline gerektiği şekilde yanıt vermez ve yanıt vermeye yemeklerden sonra yeterince hızlı bir şekilde başlamayabilir. İNGLEX, pankreası insülini daha hızlı üretmesi için uyarak etki gösterir ve bu etki yemeklerden sonra kan şekerinin kontrol altında tutulmasına yardımcı olur.

İNGLEX tablet, alındıktan çok kısa bir süre sonra etkisini göstermeye başlar ve vücuttan hızla atılır.

2. İNGLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNGLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Nateglinide veya İNGLEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Vücudunuz hiç insülin üretmiyorsa (Tip 1 diyabetiniz varsa)
- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız
- Bebeğinizi emziriyorsanız
- Şiddetli hiperglisemi (Kan şekerinin çok yüksek olması.) semptomlarından (Örneğin aşırı susama, sık idrara çıkma, halsizlik veya yorgunluk, bulantı, nefes darlığı veya konfüzyon) herhangi birini yaşıyorsanız. Bu durum, şeker hastalığının kontrol edilememesine bağlı kanda keton cisimciklerinin (İstenmeyen madde) birikmesi sonucu komaya kadar gidebilen diyabetik ketoasidoza neden olabilir.
- Şiddetli bir karaciğer sorunuz varsa

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz ve İNGLEX almayınız.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

İNGLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli bir böbrek sorunuz varsa
- İlaç metabolizması ile ilgili sorunlarınız varsa.
- Yakın bir zamanda ameliyat olacaksınız.
- Kısa bir süre önce ateşiniz yükseldiyse, kaza veya enfeksiyon geçirdiyseniz.
- Diyabetik hastalarda düşük kan şekeriyle ilgili semptomlar gelişebilir (bu durum hipoglisemi olarak da bilinir). İNGLEX de dahil olmak üzere ağız yolu ile kullanılan şeker hastalığı ilaçları (Oral antidiyabetikler) da hipoglisemi semptomlarına neden olabilir. Düşük kan şekeriniz varsa, terleme, titreme (titreme hissi), anksiyete (kaygı), konsantrasyon zorluğu, konfüzyon (zihin karışıklığı), halsizlik veya bayılma gibi etkiler yaşayabilir ya da "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde listelenen başka etkiler görülebilir. Böyle bir durum söz konusu olursa şekerli bir şeyler yiyin veya için ve doktorunuzla konuşun.
- Bazı kişilerde düşük kan şekeri belirtilerinin ortaya çıkma olasılığı, diğerlerine göre daha yüksektir. Eğer 65 yaş ve üzeriyse, yetersiz beslenmişseniz veya kan şekerinin düşmesine neden olabilecek başka bir tıbbi durumunuz varsa (örn. yeterince çalışmayan hipofiz bezi veya böbrek üstü bezi) dikkatli olunuz. Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, kan şekeri seviyenizi daha dikkatli izlenmesi gerekir.

- Eğer her zamankinden daha ağır spor yaptıysanız veya alkol aldıysanız düşük kan şekerinin işaretlerine karşı tetikte olunuz.
- Alkol kan şekeri kontrolünü bozabileceğinden, bu konuda doktorunuza danışmanız tavsiye edilir.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Kan şekeri düzeyinizin daha dikkatli takip edilmesi, tedavinizde düzenleme yapılması gerekebilir.

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

İNGLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNGLEX'i yemeklerden önce alınız (bkz. "3. İNGLEX nasıl kullanılır?" bölümü); yemek sırasında ya da yemeklerden sonra alındığı takdirde etkisi gecikebilir.

Alkol kan şekeri kontrolünü bozabileceğinden, İNGLEX kullanırken alkol alımı konusunda doktorunuza danışmanız tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, İNGLEX kullanmayınız. Eğer tedavi sırasında hamile kalırsanız derhal doktorunuza görününüz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNGLEX ile tedavi edilen anneler bebeklerini emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Eğer düşük kan şekeriniz varsa (hipoglisemi), İNGLEX kullanırken konsantre olma veya tepki verme kabiliyetiniz azalabilir. Araç kullandığınızda ve kendinizi veya başkalarını riske atabileceğiniz makineleri çalıştırdığınızda bu durumu aklınızda bulundurun. Sık sık hipoglisemi ataklarınız varsa veya hipogliseminin ilk belirtilerini bilmiyorsanız, araç kullanmadan önce doktor tavsiyesi almalısınız.

İNGLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNGLEX, laktoz (süt şekeri) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar İNGLEX'in etkisini, İNGLEX de başka ilaçların etkilerini değiştirebilir. Bu da kan şekeri düzeyinizin yükselmesine ya da düşmesine neden olabilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız doktorunuzun ya da eczacınızın bunu bilmesi çok önemlidir:

- Steroid yapıda olmayan iltihap giderici (nonsteroidal antiinflamatuvar) ilaçlar (örneğin kas ve eklem ağrılarının tedavisinde kullanılır).
- Aspirin gibi salisilat grubu ilaçlar (ağrı kesici olarak kullanılır).
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır).
- Beta-blokerler ve anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADE) (örneğin yüksek kan basıncının ve kalple ilgili bazı durumların tedavisinde kullanılır).
- İdrar söktürücüler(yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır),
- Prednizon ve kortizon gibi kortikosteroidler (iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılır).
- İlaç metabolizmasını engelleyen maddeler; sülfonpirazon (kronik gut hastalığının tedavisinde kullanılır.), gemfibrozil (kandaki yüksek yağ (lipid) düzeylerinin düşürülmesi amacıyla kullanılır.), flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.),
- Sempatomimetikler (örneğin astımı tedavi etmek için kullanılır).
- Anabolik hormonlar (Örneğin methandrostenolone),
- Sarı kantaron (St. John's wort) (Bitkisel ilaçlar),
- Somatropin (Büyüme hormonu),
- Somatostatin analogları (Örneğin lanreotid, oktreotid), (akromegali tedavisinde kullanılır.),
- Rifampin (Örneğin tüberküloz tedavisinde kullanılır),
- Fenitoin (Örneğin nöbetlerin tedavisinde kullanılır),

Doktorunuz bu ilaçların dozunu ayarlayabilir.

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. İNGLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İNGLEX'i doktorunuz veya eczacınızın size söylediği gibi alınız. Eğer ilacı nasıl kullanacağınız konusunda emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

İNGLEX'in önerilen başlangıç dozu günde üç kez yemeklerden 1-30 dakika önce alınan 60 mg'dır. Doktorunuz düzenli olarak aldığınız İNGLEX miktarını kontrol edebilir ve dozu ihtiyaçlarınız doğrultusunda ayarlayabilir. Önerilen maksimum doz, günde üç kez ana yemeklerden önce alınan 180 mg'dır.

Yemeklerden önce İNGLEX'i almalısınız. Yemek sırasında veya sonrasında alındığında İNGLEX'in etkisi gecikebilir.

Genellikle üç ana öğünden önce İNGLEX'i almalısınız:

- Kahvaltıdan önce 1 tablet
- Öğle yemeğinden önce 1 tablet
- Akşam yemeğinden önce 1 tablet

İNGLEX tabletleri ana yemekten hemen önce almak en iyisidir ama ana yemeklerden 30 dakika öncesine kadar alabilirsiniz.

Diyabetiniz için ilaçlar alıyor olsanız da doktorunuzun sizin için önerdiği diyet ve/veya egzersiz programına uymaya devam etmeniz önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır.

İNGLEX'in alınabileceği en iyi zaman bir ana öğünün hemen öncesidir, ama yemeğe başlanmadan önceki 30 dakika içindeki herhangi bir zamanda alınabilir.

Bir ana öğünü atlamanız gerekiyorsa, bu ana öğüne karşılık gelen İNGLEX dozunu atlayınız ve İNGLEX almak için bir sonraki yemeğe kadar bekleyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İNGLEX'in çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanımı araştırılmamış olduğundan, bu ilacın çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

İNGLEX, 65 yaşın üzerindeki kişiler tarafından kullanılabilir. Bu gibi hastalar düşük kan şekeri için özel özen göstermelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ila orta dereceli böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur. Orta ila şiddetli böbrek yetmezliği olan diyabetik hastalarda, hastanın özel ihtiyaçlarına göre ilaç dozunun doktor tarafından ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan vakalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalar incelenmemiştir ve İNGLEX bu grupta kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNGLEX kullandıysanız:

Kazayla kullanmanız gerekenden çok fazla tablet aldıysanız derhal bir doktora veya eczacıya danışınız. Tıbbi müdahaleye gerek olabilir. Düşük kan şekeri semptomlarıyla karşılaşılırsanız (bkz. Bölüm 4 “Olası yan etkiler nelerdir?") şekerli bir şey yemeli ya da içmelisiniz.

Şiddetli bir kan şekeri düşüşü (hipoglisemi) geçirecekmişsiniz gibi hissediyorsanız (bilinç kaybı, nöbet), acil tıbbi yardım çağırınız ya da birinin bunu sizin için yapmasını sağlayınız. Bir doktora veya hastaneye gitmeniz gerekiyorsa, İNGLEX kutusunu ve kullanma talimatını yanınıza alınız.

İNGLEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İNGLEX'i kullanmayı unutursanız:

İNGLEX'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki öğününüzden önce ilacınızı almanız yeterlidir. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNGLEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Kan şekerinizi kontrol etmeye devam edebilmeniz için doktorunuz reçete ettiği sürece bu ilacı almaya devam ediniz. Doktorunuz size söylemediği sürece İNGLEX'i bırakmayınız. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olması durumunda doktorunuzla, eczacınızla veya bir hemşireniz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Deri döküntüsü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar (Aşırı duyarlılık reaksiyonları),
- Dudaklarda, gözlerde ve/veya ağızda görülen, kabarcıkların eşlik ettiği, bazen baş ağrısı, ateş ve/veya ishal ile birlikte seyreden deri döküntüsü.

İNGLEX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

İNGLEX'in neden olduğu yan etkiler genellikle hafif ila orta derecelidir.

Yaygın:

En yaygın görülen ve genellikle hafif olan yan etkiler, düşük kan şekeri (Hipoglisemi) semptomlarıdır.

- Terleme,
- Sersemlik hissi,
- Titreme,
- Güçsüzlük,
- Açlık hissi,
- Çarpıntı (Hissedilebilir ve hızlı kalp atışı),

- Yorgunluk,
 - Bulantı (Hasta hissetme)
- yer alır.

Bu durum, açlıktan ya da aldığınız herhangi bir şeker hastalığı (Antidiyabetik) ilacının çok yüksek dozda olmasından da kaynaklanabilir. **Kan şekerinin düşmesi (Hipoglisemi) semptomlarıyla karşılaşırsanız, şekerli bir şey yemeli ya da içmelisiniz.**

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Yaygın:

- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- İshal,
- Mide bulantısı,

Yaygın olmayan:

- Kusma

Seyrek:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler ve
- Deri döküntüsü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar (Aşırı duyarlılık reaksiyonları) bildirilmiştir.

Çok seyrek:

- Dudaklarda, gözlerde ve/veya ağızda görülen, kabarcıkların eşlik ettiği, bazen baş ağrısı, ateş ve/veya ishal ile birlikte seyreden deri döküntüsü

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İNGLEX'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İNGLEX'i orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra İNGLEX'i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz İNGLEX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.