

KULLANMA TALİMATI

DİALİVE MR 60 mg değiştirilmiş salımlı tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:**

Her değiştirilmiş salımlı tablet 60 mg gliklazid içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİALİVE MR nedir ve ne için kullanılır?

- DİALİVE MR, beyaz, oblong, bikonveks 30, 60 ve 90 tabletten oluşan blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- DİALİVE MR, kandaki şeker düzeyini azaltır (sülfonilüre grubuna ait oral antidiyabetik).

- DİALİVE MR, yetişkinlerde, diyet, fiziksel egzersiz ve kilo kaybının tek başına kan şekeri kontrolünü sağlamada yetersiz kaldığı durumlarda, insülin bağımsız (Tip 2) diyabet tedavisinde kullanılmaktadır.

2. DİALİVE MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİALİVE MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeye veya DİALİVE MR'ın içerdiği yardımcı maddelerden birine ('Yardımcı maddeler' bölümünde listelenmiştir), veya aynı gruba ait benzer ilaçlara (örn: sülfonilüreler veya hipoglisemik sülfonamidler) aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- İnsüline bağımlı (Tip 1) diyabetiniz varsa,
- İdrarda keton maddesi (protein) ve şeker varsa (diyabete bağlı olduğu anlamına gelebilir), şeker koması durumlarında,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Mantar enfeksiyonu tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (örn. mikonazol, bakınız 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım),
- Emziriyorsanız (bakınız 'Emzirme').

DİALİVE MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Normal kan şekeri düzeyine ulaşmak için doktorunuz tarafından reçete edilen tedaviyi takip etmeniz gerekmektedir. İlaç düzenli kullanmakla birlikte doktorunuzun önerdiği perhize/diyete uymalı, düzenli egzersiz yapmalı ve gerekiyorsa kilo vermelisiniz.

DİALİVE MR ile tedavi görürken kan şekeri (idrara da olabilir) ve aynı zamanda glikolizillenmiş hemoglobin (HbA1c) değerleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Tedavinin ilk haftalarında kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) riski artabilir. Bu durumda sıkı tıbbi takip gerekmektedir.

Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) aşağıdaki durumlarda meydana gelebilir:

- Düzensiz öğün vakitleri, atlanan öğünler,
- Oruç,
- Yetersiz beslenme,
- Perhiz/diyette değişiklik, özellikle öğün atlanması durumunda,
- Eğer alınan/tüketilen karbonhidrat miktarı fiziksel aktivitedeki artışı karşılamıyorsa,
- Alkol kullanımı, özellikle öğün atlanması durumunda,
- Farklı ilaçlar veya doğal ilaçların birlikte kullanılması,
- Aşırı miktarlarda DİALİVE MR kullanımı,
- Hormonal hastalıkların varlığı (Tiroid, hipofiz veya adrenal bezi bozuklukları),
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında ciddi azalma varsa.

Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) varsa aşağıdaki belirtiler oluşabilir: (bakınız 'Olası yan etkiler nelerdir?').

Baş ağrısı, yoğun açlık, bulantı, kusma, halsizlik, uyku bozuklukları, ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali), agresyon (kişinin diğer kişilere karşı söz ve davranışlarıyla saldırgan bir durum alması), konsantrasyon bozukluğu, bilinç bulanıklığı ve reflekslerde bozukluk, depresyon, konfüzyon (kafa karışıklığı, zihin bulanması), görme veya konuşma bozukluğu, titreme, duyu bozukluğu, vertigo ve güçsüzlük hissi.

Aşağıdaki belirtiler de oluşabilir: terleme, ciltte nem, anksiyete (endişe, kaygı), hızlı veya düzensiz kalp atışı, kan basıncında yükselme, yakın bölgelere de dağılabilen ani ve güçlü göğüs ağrısı (angina pectoris).

Kan şekeri değerleri düşmeye devam ederse aşırı konfüzyon (deliryum), kasılma nöbetleri (konvülsiyon), kontrol kaybı, yüzeysel solunum, kalp hızında yavaşlama ve baygınlık/bilinç kaybı oluşabilir.

Kan şeker düzeyinde azalma belirtileri şeker yenilirse genellikle hızla ortadan kalkar, örneğin glukoz tabletler, küp şeker, meyve suyu veya şekerli çay.

Yanınızda her zaman şeker (glukoz tabletleri veya küp şeker) bulundurmalısınız. Yapay tatlandırıcılar bu durumda etkili değildir. Şeker alımına rağmen belirtiler devam ederse veya belirtiler tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

Bazı durumlarda kan şeker düzeyinde azalma belirtileri gizli, daha az belirgin veya yavaş gelişebileceğinden kan şekeri seviyenizin düştüğünü fark etmeyebilirsiniz. Bu durum özellikle diğer ilaçları kullanan yaşlı hastalarda oluşabilir (örn. merkezi sinir sistemi üzerinde etki eden ilaçlar ve beta blokör adı verilen ilaçlar).

Stresli bir durumdaysanız (örn. kaza, ameliyat, ateşlenme) doktorunuz geçici olarak insülin tedavisi uygulayabilir.

Tedavi doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde uygulanmadığında, özel stres durumlarında veya DİALİVE MR tedavisinin kan şekeri düzeyini yeterince düşürmediği durumlarda kan şeker düzeyinde artış (hiperglisemi) oluşabilir. Kan şeker düzeyinde artışın (hiperglisemi) belirtileri susamak, sık idrara çıkma isteği, ağız kuruluğu, kaşıntı veya cilt kuruluğu, cilt enfeksiyonları, performans düşüklüğüdür.

Bu belirtiler devam ederse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Sizde veya ailenizde Glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz (G6PD) eksikliği varsa (kırmızı kan hücre anomalisi), hemoglobin düzeyinde azalma veya kırmızı kan hücrelerinde yıkım oluşabilir (hemolitik anemi). Bu durumda, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Klinik veri bulunmadığından çocuklarda DİALİVE MR kullanılması önerilmemektedir.

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

DİALİVE MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİALİVE MR tablet yiyecek ve alkol içermeyen içecekler ile alınabilir.

Alkol ve alkol içeren içecekler kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte DİALİVE MR kullanımı önerilmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız daha uygun bir tedavi seçeneği için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı kesiniz ve derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİALİVE MR emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeriniz çok düşük (hipoglisemi) veya çok yüksek (hiperglisemi) ise veya bu nedenlerden dolayı görme bozukluğunuz varsa konsantrasyon veya tepki verme yeteneğiniz azalabilir. Araç veya makine kullanırken kendinize veya başkalarına zarar verebilirsiniz.

DİALİVE MR kullanırken, özellikle tedavinin başlangıcında kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) riskinden dolayı araç ve/veya makina kullanımı sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.

- Sık sık düşük kan şekeri nöbetleri geçiriyorsanız
- Düşük kan şekeri olduğuna dair belirtileri az veya hiç yoksa araç kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz.

DİALİVE MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİALİVE MR'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir aşırı duyarlılığınız yoksa bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar DİALİVE MR ile tedaviyi etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DİALİVE MR'ın **kan şekeri düşürücü** (hipoglisemik) etkisi **artabilir** ve kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) belirtileri ortaya çıkabilir.

- Kan şeker düzeyinde artışı (hiperglisemi) tedavi eden diğer ilaçlar (oral antidiyabetik ajanlar, GLP-1 reseptör agonistleri veya insülin),
- Antibiyotikler (örn. sülfonamidler, klaritromisin),

- Hipertansiyon veya kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar (beta blokörler ve kaptopril veya enalapril gibi anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri),
- Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar (mikonazol, flukonazol),
- Mide veya onikiparmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (H₂ reseptör antagonistleri),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri),
- Ağrı kesici ve antiromatizmal ilaçlar (fenilbutazon, ibuprofen),
- Alkol ihtiva eden ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DİALİVE MR'ın **kan şekeri düşürücü** (hipoglisemik) etkisi **azalabilir** ve kan şekeri düzeyinde artış (hiperglisemi) belirtileri ortaya çıkabilir.

- Merkezi sinir sistemi bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (klorpromazin),
- Enflamasyonu azaltan ilaçlar (kortikosteroidler),
- Astım tedavisinde veya efor sırasında kullanılan ilaçlar (damardan salbutamol, ritodrin ve terbutalin kullanımı),
- Meme hastalıkları, majör menstrüal kanama ve endometriyozis tedavisinde kullanılan ilaçlar (danazol).

DİALİVE MR pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçların etkisini artırabilir (örn. varfarin).

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. DİALİVE MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİALİVE MR kesinlikle doktorunuz ya da eczacınız tarafından önerilen dozda kullanılmalıdır. Emin değilseniz doktorunuza danışınız. Dozlar kan ve idrardaki şeker seviyenize göre doktorunuz tarafından belirlenmektedir.

Dış etkenlerdeki değişiklikler (örn. kilo kaybı, hayat tarzınızdaki değişiklik, stres) veya kan şekerinizde düzelme doz ayarlaması gerektirebilir.

Önerilen doz, tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, kahvaltı ile birlikte ve tek seferde alınacak 30 mg ile 120 mg arasında değişebilir.

DİALİVE MR ve metformin, alfa glukosidaz inhibitörü, tiyazolidindion, dipeptidil peptidaz-4 inhibitörü, GLP-1 reseptör agonisti ile kombine tedavi uygulanıyorsa veya insülin başlanmışsa durumunuza göre doktorunuz her ilaç için kullanmanız gereken dozları belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral yoldan kullanılır.

Tabletler ezmeden ve çiğnmeden tek parça olarak kahvaltı ile birlikte yeterli miktarda su ile yutulur. Tabletleri her gün aynı saatte almaya özen gösteriniz.

Tabletleri aldıktan sonra mutlaka yemek yemelisiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

Klinik veri bulunmadığından çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde DİALİVE MR kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

DİALİVE MR, yaşlılarda yetişkinlerde uygulanan dozlarda kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda ancak dikkatli takip şartıyla kullanılmalıdır.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz.

Eğer DİALİVE MR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİALİVE MR kullandıysanız

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

Aşırı miktarda DİALİVE MR kullanımı kan şekeri düzeyinde azalmaya (hipoglisemi) neden olur (bakınız 'DİALİVE MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'). Bu durumda derhal 4-6 küp kesme şeker yemeli veya şekerli bir içecek içmeli ve ardından yemek yemelisiniz.

Eğer hasta baygınsa, doktoru DERHAL bilgilendirilmeli ve hasta en yakın hastanenin acil servisine götürülmelidir. Hasta baygınsa yiyecek veya içecek verilmemelidir.

Eğer ilacı yanlışlıkla başka bir kişi kullanırsa veya yanlışlıkla yutulursa (örn. çocuklar) aynı uyarılar geçerli olup aynı önlemler uygulanmalıdır.

Durumunuzu bilen ve acil durumlarda doktora haber verecek birilerinin yanınızda bulunmasına dikkat ediniz.

DİALİVE MR'ı kullanmayı unutursanız

Tedavinin etkili olması için dozlar her gün aynı saatte düzenli olarak alınmalıdır. İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unuttuğunuzu farkettiğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİALİVE MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tip 2 diyabet genellikle ömür boyu sürer. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz, ara vermeyiniz. Tedavinizi kesmeniz diyabetinizin kontrol altında tutulamaması ve hiperglisemiye neden olabilir (kanda şeker düzeyinin artması).

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, DİALİVE MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİALİVE MR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

En sık gözlenen yan etki kan şeker düzeyinde azalmadır (hipoglisemi). Eğer belirtiler tedavi edilmezse uyuklama hali, bilinç kaybı hatta komaya sebep olabilir. Şeker alımına rağmen uzayan veya şiddetli hipoglisemi durumunda derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.

Kan şeker düzeyinde azalma, DİALİVE MR'ın çok ciddi yan etkisidir ve genellikle ilaç aşırı dozlarda alındığında oluşur (belirtileri için bakınız "DİALİVE MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Gözlerde ve ciltte sararmaya neden olabilen az sayıda karaciğer fonksiyonlarında bozulma vakası bildirilmiştir. Tedavisinin kesilmesiyle bu belirtiler genellikle kaybolur. Tedavinin sonlandırılıp sonlandırılmayacağına doktorunuz karar vermelidir.
- Diğer sülfonilüre grubu ilaçların kullanımında olduğu gibi kan hücre sayısında ciddi değişiklik ve kan damar duvarlarının alerjik enflamasyonu, kanda sodyum düzeyinde azalma (hiponatremi), karaciğer bozukluğu belirtileri (örn. sarılık) bildirilmiştir. Vakaların çoğunluğunda sülfonilüre tedavisinin kesilmesiyle belirtiler kaybolmuştur ancak çok az vakada hayati tehlikesi olan karaciğer bozukluğuna neden olabilir.
- Ciltte döküntü, kızarıklık, kaşınma, kurdeşen ve anjiyoödem (göz kapakları, yüz, dudak, ağız, dil ve boğaz gibi dokularda meydana gelen ve nefes darlığına neden olabilen hızlı şişme) gibi reaksiyonlar bildirilmiştir. Döküntü, ciltte yaygın kabarma veya soyulma şeklinde ilerleme gösterebilir.
- Kan hücrelerinde azalma (örn. trombositler, beyaz ve kırmızı kan hücreleri), solgun cilt rengi, kanama zamanının uzaması, ciltte hafif çarpmaya bağlı morarmalar, boğazda yanma ve ateşe sebep olabilir. Bu semptomlar genellikle tedavinin kesilmesi ile ortadan kalkar.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sindirim sistemi rahatsızlıkları (karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, hazımsızlık, ishal, kabızlık). Tavsiye edildiği gibi ilaç yemeklerle birlikte alınırsa bu yan etkiler azalabilir.
- Özellikle tedavinin başlangıcında kan şekeri düzeyindeki değişiklikten kaynaklanan geçici görme bozuklukları.

Bunlar DİALİVE MR'ın hafif yan etkileridir.

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.titek.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. DİALİVE MR'ın saklanması

DİALİVE MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİALİVE MR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİALİVE MR'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 18.10.2017 tarihinde onaylanmıştır.