

KULLANMA TALİMATI

DİANİDE 60 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde : Her bir film kaplı tablet 60 mg Nateglinid içerir.

Yardımcı maddeler : Mikrokristalin selüloz pH 101, Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır), Povidon K30, Kroskarmelloz sodyum, Kolloidal Anhidrus, Silika, Magnezyum stearat, Opadry pink 03F240020 (HPMC 2910, Titanyum dioksit (E171), Macrogol/PEG, Talk, Kırmızı demir oksit (E172)).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİANİDE nedir ve ne için kullanılır?

DİANİDE tablet, pembe renkli, yuvarlak, flet film kaplıdır. Her bir film kaplı tablet 60 mg nateglinid içerir.

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

DİANİDE içeriğinde bulunan Laktoz monohidrat inek sütü kaynaklıdır.

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

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. DİANİDE, pankreası insülini daha hızlı üretmesi için uyararak etki gösterir ve bu etki yemeklerden sonra kan şekerinin kontrol altında tutulmasına yardımcı olur.

Doktorunuz size DİANİDE'ü ağız yolu ile kullanılan başka bir şeker ilacı olan metformin ile birlikte verecektir. Şeker hastalığı (diyabet) için ilaç kullanıyor olsanız dahi, size önerilen diyeti ve/veya egzersizi uygulamaya devam etmeniz önemlidir.

DİANİDE, durumları tek başına metforminin (ağız yoluyla kullanılan başka bir şeker ilacı) alınabilen en yüksek dozları ile kontrol altına alınamayan Tip 2 diyabetik (insüliniden bağımsız diyabet olarak adlandırılan, bir tür şeker hastalığı) hastalarda, metformin ile beraber kullanılabilir.

Doktorunuz almakta olduğunuz DİANİDE miktarını düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir. İhtiyaçlarınız doğrultusunda dozu değiştirebilir.

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

Bu ilacın size ne sebeple verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. DİANİDE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİANİDE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Nateglinide veya DİANİDE'in içeriğindeki 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 sorununuz varsa

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz ve DİANİDE almayınız

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

DİANİDE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli bir böbrek sorununuz 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). DİANİDE de dahil olmak üzere ağız yolu ile kullanılan şeker hastalığı ilaçları (oral antidiyabetikler) da baş dönmesi, sersemlik, açlık, titreme gibi hipoglisemi semptomlarına neden olabilir. Bu semptomlar, "4. Olası yan etkiler

nelerdir?" bölümünde de tarif edilmiştir. Bu tür semptomlar görülürse, şeker içeren 3 yiyecek ya da içecekler tüketip doktorunuz ile görüşünüz

- Bazı kişilerde düşük kan şekeri belirtilerinin ortaya çıkma olasılığı, diğerlerine göre daha yüksektir. Eğer 65 yaş ve üzeriyseniz, yetersiz beslenmişseniz veya kan şekerinin düşmesine neden olabilecek başka bir tıbbi durumunuz varsa (örn. yeterince çalışmayan hipofiz bezi veya böbrek üstü bezi) dikkatli olunuz.
- 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 ayarlama yapılması gerekebilir.

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

DİANİDE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu DİANİDE kullanmadan önce doktorunuza bildirmelisiniz. DİANİDE hamilelik sırasında kullanmayınız. (Bkz "2. DİANİDE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümü). Gebelik sırasında DİANİDE almanın potansiyel riski konusunda doktorunuz sizinle görüşecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız, doktorunuza danışınız. DİANİDE ile tedavi edilen anneler bebeklerini emzirmemelidir. (Bkz "2. DİANİDE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümü).

Araç ve makine kullanımı

Araç kullanan tüm diyabetli hastalar, kan şekerinin düşmesini önlemek için özellikle dikkatli davranmalıdır. Düşük kan şekerinin semptomları ve bunlar meydana geldiği takdirde alınacak tedbirler "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde açıklanmıştır. Bu tür semptomlar ortaya çıktığı takdirde araç ya da makine kullanmamalısınız.

DİANİDE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİANİDE laktoz monohidrat içeriğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DIANIDE 30 mg/tablet 15 mg kroskarmelloz sodyum iktiva eder.Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar DİANİDE'in etkisini, DİANİDE de başka ilaçların etkilerini değıştirebilir. 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 antiinflatuar) 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 (örneğin yüksek kan basıncının ve kalple ilgili bazı durumların tedavisinde kullanılır).
- Prednizon ve kortizon gibi kortikosteroidler (iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılır).
- İlaç metabolizmasını engelleyen maddeler; sülfipirazon (Kronik gut hastalığının tedavisinde kullanılır.), gemfibrozil (Kandaki yüksek yağ (lipid) düzeylerinin düşürülmesi amacıyla kullanılır.), flukonazol (Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.),
- Sempatomimetikler (örneğin astım tedavisinde kullanılır).
- Anabolik hormonlar (Örneğin methandrostenolone),
- Sarı kantaron (Besin, diyet takviyesi veya bitkisel ilaçlar),
- Somatropin (Büyüme hormonu),
- Somatostatin analogları (Örneğin lanreotid, oktreotid), (akromegali tedavisinde kullanılır.)
- Rifampin (Örneğin tüberküloz tedavisinde kullanılır),
- Fenitoin (Örneğin nöbetlerin tedavisinde kullanılır),
- Diğer antidiyabetik ajanlar (Şeker hastalığı tedavisinde kullanılırlar.),
- Anjiyotensin-dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADEİ) (Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılırlar).
- Diüretikler (yüksek tansiyon 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. DİANİDE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara uyunuz. Doktorunuzun verdiğinden daha fazla DİANİDE almayınız.

DİANİDE için önerilen başlangıç dozu günde üç kez ana yemeklerden (genellikle kahvaltı, öğle yemeğı ve akşam yemeğı) 1-30 dakika önce alınan 60 mg'dır. Bu doz ile yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamazsa günde üç kez 120 mg doza çıkılabilir. DİANİDE maksimum dozu günde üç kez ana yemeklerden önce alınan 180 mg'dır.

DIANIDE'i, doktorunuzun önerdiği süre boyunca her gün ana öğünlerden önce alınız.

DİANİDE'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

Diabetiniz 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.

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

Bir ana öğünü atlamanız gerekiyorsa, bu ana öğüne karşılık gelen DİANİDE dozunu almayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

DİANİDE'in çocuklarda kullanımı araştırılmamış olduğundan, bu ilacın 18 yaş altı çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmez

Yaşlılarda kullanımı:

DİANİDE, 65 yaşın üzerindeki kişiler tarafından kullanılabilir. Bu gibi hastalar düşük kan şekerinden kaçınmak 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 DİANİDE bu grupta, ihtiyatla kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİANİDE kullandıysanız:

Kazayla kullanmanız gerekenden çok fazla tablet aldıysanız doktora başvurunuz. Düşük kan şekeri semptomlarıyla karşılaşursanız (örneğin sersemlik hissi, baş dönmesi, açlık hissi, sinirlilik ve titreme, uyku hali, konfüzyon ve/veya terleme) 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.

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

DİANİDE'i kullanmayı unutursanız:

DİANİDE'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki öğününüzden önce ilacınızı almanızdır yeterlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİANİDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz DİANİDE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü yüksek kan şekeri düzeyiniz kontrol edilemeyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa DİANİDE'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.

DİANİDE'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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor:

DİANİDE'ün neden olduğu yan etkiler genellikle hafif ila orta derecelidir.

En yaygın görülen yan etkiler, düşük kan şekeri (hipoglisemi) semptomlarıdır.

Bu semptomlar arasında;

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

- Karın ağrısı,
- İshal, hazımsızlık
- Bulantı 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.**

Yaygın olmayan:

- Kusma

Seyrek:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler ve
- Döküntü 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

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 0 800 314 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.

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

5. DİANİDE'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

DİANİDE'i orijinal ambalajında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz DİANİDE'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdaė

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.