

KULLANMA TALİMATI

TEGLİX® 180 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 180 mg nateglinid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), hidroksipropil selüloz, aglomere alfa-laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), kroscarmelloz sodyum (E466), talk (E553b), magnezyum stearat (E572), hidroksipropil metil selüloz (E464), titanyum dioksit (E171), methocel E6: kırmızı demir oksit (3:1), sarı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEGİX® nedir ve ne için kullanılır?

TEGLİX® tabletler, 84 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır. Film kaplı tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat ve aglomere alfa-laktoz monohidrat bulunmaktadır.

TEGLİX[®], tip 2 şeker (Diyabet) hastalarını tedavi etmek için kullanılan ve ağız yoluyla alınan bir ilaçtır (Bu tür ilaçlara oral antidiyabetikler adı verilir).

TEGLİX[®], tip 2 diyabetli (şeker) yetişkin 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 TEGLİX[®] 'i ağız yolu ile kullanılan bir başka şeker ilacıyla (metformin) birlikte verecektir. Şeker hastalığı (Diyabet) için bir ilaç kullanmaya başlıyor olsanız dahi, size önerilen diyeti ve/veya egzersizi uygulamaya devam etmeniz önemlidir.

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

Doktorunuz almakta olduğunuz TEGLİX[®] miktarını düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir. İhtiyaçlarınız doğrultusunda dozu değiştirebilir.

TEGLİX[®] film kaplı 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. TEGLİX[®]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEGLİX[®]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Nateglinide veya TEGLİX[®]'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.

- Hipoglisemi (Kan şekerinin düşmesi) semptomlarından (Örn, terleme, tremorlar (titreme hissi), anksiyete, konsantrasyon güçlüğü, konfüzyon, halsizlik veya bayılma) herhangi birini yaşıyorsanız
- Şiddetli bir karaciğer sorunuz varsa

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz ve TEGLİX® almayınız. Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

TEGLİX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli bir böbrek sorunuz varsa

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

- Diyabetik hastalarda düşük kan şekeriyle ilgili semptomlar gelişebilir (bu durum hipoglisemi olarak da bilinir). Bu semptomlar, "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde de tarif edilmiştir.

TEGLİX® de dahil olmak üzere ağız yolu ile kullanılan şeker hastalığı ilaçları (Oral antidiyabetikler) da hipoglisemi semptomlarına neden olabilir. Bazı hastalar, şeker hastalığı ilaçları ile tedavinin bu etkisine diğerlerine göre daha fazla duyarlıdır. Bunlara, normalden daha yorucu egzersizler yapmış ya da alkol kullanmış, yaşlı ya da iyi beslenmemiş, başka ağız yolu ile kullanılan şeker hastalığı ilaçları (Oral antidiyabetikler) kullanan ya da kan şekerinin düşmesine neden olan başka bir tıbbi durumu olan (Örneğin hipofiz ya da böbreküstü bezinin yeterince çalışmaması) hastalar dahildir.

Ateş, travma veya enfeksiyon gibi rahatsızlıklarınız varsa ya da ameliyat olmanız gerekiyorsa, doktorunuz ilacınızı kısa bir süre için değiştirebilir.

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

TEGLİX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Alkol kan şekeri kontrolünü bozabileceğinden, bu konuda doktorunuza danışmanız tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu TEGLİX® kullanmadan önce doktorunuza bildirmelisiniz. TEGLİX® hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. (Bkz “2. TEGLİX®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümü). Gebelik sırasında TEGLİX® 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. TEGLİX® ile tedavi edilen anneler bebeklerini emzirmemelidir (Bkz “2. TEGLİX®’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 belirtileri 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.

TEGLİX®’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEGLİX®, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar TEGLİX®’in etkisini, TEGLİX® 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 antiinflamatuar) ilaçlar (Örneğin kas ve eklem ağrılarının tedavisinde kullanılır),
- Aspirin gibi salisilat grubu ilaçlar (Ağrı kesici olarak kullanılır),
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (Depresyon tedavisinde kullanılır),

- Beta-blokörler (Örneğin yüksek kan basıncının ve kalple ilgili bazı durumların tedavisinde kullanılır),
- Tiyazitler (Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır),
- Prednizon ve kortizon gibi kortikosteroidler (İltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılır).
- Tiroid ilaçları (Tiroid hormonu üretiminin düşük olduğu hastaların tedavisinde kullanılır),
- Sempatomimetikler (Örneğin astım tedavisinde kullanılır),
- Sülfonpirazon (Kronik gut hastalığının tedavisinde kullanılır),
- Gemfibrozil (Kandaki yüksek yağ (lipid) düzeylerinin düşürülmesi amacıyla kullanılır),
- Flukonazol (Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır),
- Anabolik hormonlar (Örneğin methandrostenolone),
- Guanetidin, jimnema silvestre, gluckmannan, tioktik asit ve Sarı kantaron (Besin, diyet takviyesi veya bitkisel ilaçlar),
- Somatropin (Büyüme hormonu),
- Somatostatin analogları (Örneğin lanreotid, oktreotid),
- 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.).

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. TEGLİX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara uyunuz. Doktorunuzun verdiğiinden daha fazla TEGLİX® almayınız.

Başlangıç TEGLİX® dozu, günde üç kez ana öğünlerden (Genellikle kahvaltı, öğle yemeği ve akşam yemeği) 1-30 dakika önce 60 mg'dır. Yeterli gelmezse bu doz günde 3 kez 120 mg veya 180 mg'a kadar yükseltilebilir Doktorunuz düzenli olarak aldığınız TEGLİX® miktarını kontrol edebilir ve dozu ihtiyaçlarınıza göre ayarlaması gerekebilir.

TEGLİX®'i, doktorunuzun önerdiği süre boyunca her gün ana öğünlerden önce alınız. TEGLİX®'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Film kaplı tabletler bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır.

TEGLİX®'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 TEGLİX® dozunu almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TEGLİX®'in çocuklarda kullanımı araştırılmamış olduğundan, bu ilacın çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

TEGLİX®'in güvenlik ve etkinlik profilleri bakımından yaşlı hastalarda toplum geneli arasında herhangi bir fark gözlemlenmemiştir. Bu nedenle de yaşlı hastalarda kullanılacak dozun, özellikle ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliği olan vakalarda doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalar incelenmemiştir ve TEGLİX® bu grupta, ihtiyatla kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEGLİX® kullandıysanız:

Kazayla kullanmanız gerekenden çok fazla film kaplı tablet aldıysanız doktora başvurunuz. Düşük kan şekeri semptomlarıyla karşılaşılırsanız (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. *TEGLİX®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

TEGLİX®'i kullanmayı unutursanız:

TEGLİX®'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki öğününüzden önce ilacınızı almanız yeterlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEGLİX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz TEGLİX® 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 TEGLİX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TEGLİX®'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.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

Bu semptomlar arasında,

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

- Karın ağrısı,
- İshal,
- 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
- Deri döküntüsü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar (Aşırı duyarlılık reaksiyonları) bildirilmiştir.

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 veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TEGLİX®'in Saklanması

TEGLİX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

TEGLİX®'i orijinal ambalajında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz TEGLİX®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.ř.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.ř.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

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