

KULLANMA TALİMATI

GLUCOTARD 1000 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her film kaplı tablet, etkin madde olarak 780 mg metformin baza eşdeğer 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K 30, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, saf su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLUCOTARD nedir ve ne için kullanılır?

- GLUCOTARD şeker hastalığının tedavisinde kullanılan oral (ağızdan alınan) antidiyabetikler (biguanidler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- Beyaz renkli, bir yüzü ortadan çentikli, film kaplı tablettir.
- Her bir film kaplı tablet 1000 mg metformin hidroklorür içeren 100 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tabletler iki eşit parçaya bölünebilir.
- Vücutta pankreas tarafından üretilen ve kan dolaşımına salgılanan bir hormon olan insülin, vücudunuzun kandaki glukozu (şeker) almasını sağlar. Vücudunuz glukozu enerji üretmek için kullanır veya ileride kullanmak için depolar.

Eğer şeker hastalığınız varsa, ya pankreasınız yeterli insülini üretmiyor veya vücudunuz üretilen insülini uygun biçimde kullanamıyor demektir. Bu durum

kanınızdaki glukoz düzeyinin yükselmesine neden olur. GLUCOTARD kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.

- GLUCOTARD, tek başına diyet ve egzersizin kan şekeri düzeyini kontrol etmede yetersiz kaldığı özellikle fazla kilolu tip 2 diyabetli hastaları (insülin bağımsız diyabet olarak adlandırılan, bir tür şeker hastalığı) tedavi etmede kullanılır.
- Polikistik Over Sendromu: İnsülin direncini kırmak ve hiperinsülinemi önlemek amacıyla kullanılır.
- Erişkinler, GLUCOTARD'ı tek başına veya şeker hastalığını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar veya insülin) birlikte kullanabilir.
- 10 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenler GLUCOTARD'ı tek başına veya insülinle birlikte kullanabilir.
- Yalnız yaşam tarzı değişikliğinin glikoz değerlerini normal sınırlarda tutmakta yetersiz kaldığı durumda, en az bir risk faktörü olan prediyabetik (şeker hastalığına meyilli) bireylerde tip 2 diabetes mellitusun önlenmesi.

2. GLUCOTARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLUCOTARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metformin veya GLUCOTARD'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa
- Böbrek fonksiyonlarınızın ciddi olarak azalması durumunda
- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, ishal, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (laktik asidoz riski aşağıda açıklanmıştır) ya da ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa, Ketoasidoz “keton cisimcikleri” denilen maddelerin kanda birikip diyabetik komaya yol açabileceği bir tablodur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur.
- Böbrekler tarafından atılması gereken asit iyonlarının birikmesi veya aşırı bikarbonat iyonunun kaybedilmesi durumu varsa (metabolik asidoz), Metabolik asidoz belirtileri; bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı, baş ağrısıdır. Bu belirtilerin sizde görülmesi halinde lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kez kusma gibi durumlardan dolayı vücudunuzda çok fazla su kaybı (dehidrasyon) olmuşsa, Dehidratasyon; böbrek sorunlarına yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir (Lütfen aşağıdaki "DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Akciğer ya da bronş (solunum yolu) sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen ciddi bir enfeksiyon riskiniz varsa,

Ciddi enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen aşağıdaki "DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

- Akut kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, kan dolaşımı ile ilgili ciddi problemlerinizi (şok gibi) varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız, kan veya dokularda mikroorganizma ya da patojenlerin (hastalık etkenlerinin) bulunma riski ile oluşan sistemik (tüm vücudu etkileyen) bir hastalığınız (septisemi) varsa

Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen aşağıdaki "GLUCOTARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,

Aşağıdaki durumlarda GLUCOTARD kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin damardan verilmesinin gerektiği röntgen cihazı veya radyolojik görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz,
- Büyük bir cerrahi girişim geçirecekseniz, işlemden veya girişimden önce ve sonra belli bir süre boyunca GLUCOTARD kullanmayı kesmelisiniz.

Doktorunuz bu süre içinde farklı bir tedaviye ihtiyacınız olup olmayacağına karar verecektir. Doktorunuzun talimatlarına harfiyen uymanız önemlidir.

GLUCOTARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Lütfen özel bir risk olarak laktik asidoza dikkat ediniz.

GLUCOTARD, özellikle de böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa, laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Laktik asidoz riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla, vücuttan su kaybı olması durumunda (dehidrasyon; daha fazla bilgi aşağıda verilmiştir), karaciğer problemlerinde, yetersiz oksijen tedarikine yol açan herhangi bir tıbbi durumda (örn; akut ciddi kalp hastalıkları) artmaktadır.

Bu nedenle yukarıdaki durumlardan herhangi birini fark etmeniz durumunda derhal doktorunuzla konuşmalısınız.

Ciddi kusma, ishal, ateş veya ısıya maruz kalmanız durumunda ya da normalden daha az su içtiğinizde vücudunuzdan su kaybı (dehidrasyon) oluşabilir. Bu durumda geçici süreliğine GLUCOTARD'ı kesmelisiniz ve derhal doktorunuzla konuşmalısınız.

Aşağıdaki laktik asidoz belirtilerinden herhangi biri ile karşılaşmanız durumunda bu durumun koma durumuna ilerleyebileceğini göz önünde bulundurarak acilen GLUCOTARD kullanımını durdurmalısınız ve derhal doktorunuz ile iletişime geçmelisiniz.

Laktik asidoz belirtileri;

- Kusma
- Karın ağrısı
- Kas krampları
- Ciddi yorgunluk ile beraber genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu
- Nefes almada zorluk
- Vücut sıcaklığının azalması
- Kalp atışının azalması

Yukarıdaki sıralanan durumlardan herhangi birini fark etmeniz durumunda derhal doktorunuzla konuşmalısınız. **Laktik asidoz acil tıbbi bir durumdur ve hastane koşullarında tedavi edilmesi gerekmektedir.**

Herhangi bir cerrahi girişimden önce ya da cerrahi girişim sonrasında bir süreliğine GLUCOTARD kullanımını durdurmalısınız. GLUCOTARD ile tedaviye ne zaman başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

GLUCOTARD tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Buna karşılık GLUCOTARD'ı şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ve hipoglisemiye neden olabilen diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler gibi) birlikte kullanıyorsanız hipoglisemi oluşma riski mevcuttur. Eğer sizde halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon (odaklanma) bozukluğu gibi hipoglisemi belirtileri oluşursa, bu durumu düzeltmek için şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketmek yardımcı olacaktır.

GLUCOTARD ile tedaviniz süresince, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu yılda en az bir kez olmak üzere kontrol edecektir, eğer yaşlı bir hasta iseniz ya da böbrek fonksiyonlarınızda kötüleşme varsa bu süre daha sık olacaktır.

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

GLUCOTARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

GLUCOTARD, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

GLUCOTARD'ı kullanırken aşırı alkol kullanımından kaçınmalısınız. Çünkü bu durum laktik asidoz riskini arttırabilir (bkz. Bölüm 2. GLUCOTARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, tedavinizde veya kan şekerinizin izlenmesinde herhangi bir değişiklik gerekmesi ihtimaline karşı doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız GLUCOTARD kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GLUCOTARD tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Bu nedenle GLUCOTARD araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez. Buna karşılık GLUCOTARD'ı hipoglisemiye neden olabilen diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler) birlikte kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız. Hipoglisemi belirtileri; halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon (odaklanma) bozukluğudur. Bu belirtileri hissetmeye başlarsanız araç ve makine kullanmayınız.

GLUCOTARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin damardan uygulanmasının gerektiği röntgen veya radyolojik görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz enjeksiyon öncesi veya enjeksiyon esnasında GLUCOTARD kullanmayı kesmelisiniz. Doktorunuz tedavinizi

ne zaman keseceğinize ve GLUCOTARD ile tedavinize ne zaman başlayacağınıza karar verecektir.

Herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Kan şekeri veya böbrek fonksiyon testlerinizin daha sık yapılması veya doktorunuzun GLUCOTARD dozunu ayarlaması gerekebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçlar ile beraber GLUCOTARD kullanımında bu konunun doktorunuz tarafından dikkatlice değerlendirilmesi gerekmektedir;

- İdrar üretimini artıran ilaçlar (diüretikler, idrar söktürücüler),
- Ağrı ve enflamasyonun (iltihap, yangı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (ibuprofen ve selekoksibin gibi steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) ve COX-2-inhibitörleri),
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptörü antagonistleri),
- Astım tedavisinde kullanılan beta-2-agonistleri (salbutamol veya terbutalin adı verilen ilaçlar),
- Astım ya da şiddetli cilt iltihabı gibi çeşitli durumların tedavisinde kullanılan kortikosteroid grubu (kortizon gibi) ilaçlar,
- Özellikle böbrek fonksiyonunuzda azalma gibi bir durum olmak üzere kanınızda GLUCOTARD miktarını değiştirebilen ilaçlar (verapamil, rifampisin; simetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib gibi)
- Diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GLUCOTARD nasıl kullanılır?

GLUCOTARD sağlıklı bir yaşam tarzının yararlarının yerini alamaz. İlacınızı kullanırken doktorunuzun size tavsiye ettiği diyeti ve düzenli egzersizleri uygulamaya da devam ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça erişkinlerde standart başlangıç dozu günde iki veya üç kez 500 mg veya 850 mg GLUCOTARD'dır. Alınabilecek en fazla günlük dozu üçe bölünmüş şeklinde 3000 mg'dır.
- İnsülin de kullanıyorsanız, doktorunuz GLUCOTARD'a nasıl başlamanız gerektiğini size anlatacaktır.
- Diyabetin önlenmesi için kullanımı: Standart başlangıç dozu yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra günde 2 doza bölünmüş şekilde 1.000 ila 1.700 mg metformin hidroklorürdür. Hastanın tedaviye devam edip etmeme ihtiyacını

değerlendirmek için glisemik durumu ve aynı zamanda risk faktörleri düzenli aralıklarla takip edilmelidir.

İzleme:

Doktorunuz kan glukoz düzeylerinizi düzenli olarak takip edecek ve kan glukoz düzeyinize göre GLUCOTARD'ın dozunu belirleyecektir.

Tedaviniz süresince doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir. Eğer böbrekleriniz normal çalışmıyorsa doktorunuz böbreklerinizi daha sık kontrol etmek isteyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

GLUCOTARD, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir. GLUCOTARD'ı yemeklerle birlikte veya yemekten sonra almanız bu ilaca bağlı sindirim sisteminizi etkileyen yan etkilerinin oluşmasını önler.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

GLUCOTARD tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

- Günde bir doz GLUCOTARD alıyorsanız, sabah alınız (kahvaltıda).
- Günde iki bölünmüş doz GLUCOTARD alıyorsanız, sabah (kahvaltıda) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.
- Günde üç bölünmüş doz GLUCOTARD alıyorsanız, sabah (kahvaltıda), öğleyin (öğle yemeğinde) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

GLUCOTARD'ın 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde standart başlangıç dozu günde bir kez 500 mg veya 850 mg'dır. Alınabilecek en fazla doz, iki veya üçe bölünmüş doz şeklinde 2000 mg'dır. 10 ve 12 yaş arası çocukların tedavisi, bu yaş grubunda yeterli deneyim olmadığından sadece doktorunuzun özel önerisi üzerine tavsiye edilir.

- İzleme:

Çocuk ve ergenlerde kullanılması gereken GLUCOTARD dozunu kan şekeri düzeyinize göre doktorunuz belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken GLUCOTARD dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

- İzleme:

Doktorunuz kullanmanız gereken GLUCOTARD dozunu kan şekeri düzeyinize göre belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz yılda en az bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonlarınızın azalması durumunda doktorunuz daha düşük bir dozda ürün reçete edecektir.

Yaşlı kişilerde, böbrek fonksiyonlarının azalma potansiyeli nedeniyle GLUCOTARD dozu, böbrek fonksiyonlarına göre ayarlanmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının düzenli kontrolü gereklidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda GLUCOTARD kullanılmamalıdır.

Eğer GLUCOTARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUCOTARD kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUCOTARD kullandıysanız, sizde laktik asidoz oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüttür. Diğer belirtileri ise vücut sıcaklığının düşmesi ve kalp atışının yavaşlamasıdır. Bahsedilen laktik asidoz belirtilerinin sizde görülmesi halinde GLUCOTARD kullanımını hemen kesmelisiniz ve doktorunuz ile irtibata geçmelisiniz. Çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir ve bu durum acil tıbbi müdahale gerektirir.

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

GLUCOTARD'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

GLUCOTARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe GLUCOTARD'ı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GLUCOTARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralamıştır:

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 1000 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

Çok yaygın:

- Mide bulantısı,
- Kusma,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- İştah kaybı.

Bu istenmeyen etkiler, genellikle tedavinin başlangıcında görülür. Önlem olarak, metforminin bölünmüş günlük dozlarda kullanılması ve yemek sırasında veya yemek sonrasında alınması önerilir. Eğer bu belirtiler devam ederse, GLUCOTARD kullanımını hemen kesmelisiniz ve doktorunuza başvurmalısınız.

Yaygın:

- Tat almada bozukluk (ağızda metalik tat),
- .
- Kanda B12 vitamini seviyelerinin düşmesi (belirtiler arasında; aşırı yorgunluk (bitkinlik), ağrılı ve kırmızı bir dil (glossit), karıncalanma (parestezi), soluk veya sarı cilt görünümü bulunabilir). Doktorunuz, belirtilerinizin nedenini bulmak için bazı testler düzenleyebilir çünkü, bunların bazıları diyabet veya diğer ilgili olmayan sağlık sorunlarından da kaynaklanabilir.

Çok seyrek:

- Laktik asidoz.
- Laktik asidoz, özellikle böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa risk oluşturan, aslında çok seyrek görülen; fakat ciddi bir rahatsızlıktır. Laktik asidozun belirtileri bellidir (bkz. “GLUCOTARD’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”). Karaciğer fonksiyon testlerindeki anormallikler veya hepatit (karaciğer iltihabı; ciltte veya gözün beyaz kısımlarında sararma olsun veya olmasın yprgunluğa, iştah kaybına, kilo kaybına neden olabilir).
- Bu durum oluştuğunda GLUCOTARD kullanımını durdurunuz ve doktorunuza söyleyiniz
- Cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem), kaşıntı, kurdeşen gibi cilt reaksiyonları

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde:

Çocuk ve ergenlerden elde edilen sınırlı bilgi, yan etkilerin erişkinlerde bildirilen yan etkilere içerik ve şiddet yönünden benzer olduğunu göstermektedir.

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 doğrudan 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.

5. GLUCOTARD’ın saklanması:

GLUCOTARD’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLUCOTARD’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLUCOTARD’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL
Tel. : 0212 4103950
Faks: 0212 4476165

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sk. No: 5
Kapaklı / Tekirdağ

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