

KULLANMA TALİMATI

NATGEL 120 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 120 mg nateglinid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), mikrokristalin selüloz, povidone K30, kroscarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry 04F220006 sarı (içeriği: Hipromelloz, titanyum dioksit, sarı demir oksit, polietilen glikol, talk).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NATGEL nedir ve ne için kullanılır?

NATGEL tabletler, 84 film tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

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

Durumları yalnızca diyet ve egzersizle kontrol edilemeyen tip 2 şeker (diyabet) hastalarında kullanılır. Bu şeker hastalığı (diyabet) türü, insüline bağımlı olmayan diabetes mellitus olarak da adlandırılır.

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

Doktorunuz size NATGEL'i tek başına ya da kan şekeri düzeyinizin kontrolünde tek ilaç yeterli olmuyorsa başka ağız yolu ile kullanılan şeker ilaçlarıyla (oral antidiyabetiklerle) birlikte verecektir. Şeker hastalığı (diyabet) için bir ilaç kullanmaya başlıyor olsanız dahi, size önerilen diyeti ve/veya egzersizi uygulamaya devam etmeniz önemlidir.

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

NATGEL 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. NATGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NATGEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nateglinide veya NATGEL'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 (istenmeyen madde) birikmesi sonucu komaya kadar gidebilen diyabetik ketoasidoza neden olabilir.
- Şiddetli bir karaciğer sorunuz varsa.

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

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

NATGEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Şiddetli bir böbrek sorunuz varsa
- İlaç metabolizması ile ilgili sorunuz 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). NATGEL 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 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 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.
- 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.

NATGEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NATGEL’i yemeklerden önce alınız (Bkz. “3. NATGEL 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 NATGEL kullanmadan önce doktorunuza bildirmelisiniz. NATGEL hamilelik sırasında kullanılmamalıdır (Bkz “2. NATGEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümü). Gebelik sırasında NATGEL 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. NATGEL ile tedavi edilen anneler bebeklerini emzirmemelidir (Bkz “2. NATGEL’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.

NATGEL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NATGEL, laktoz (süt şekeri) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

NATGEL sodyum içermektedir. Kontrollü sodyum diyetindeyseniz bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar NATGEL’in etkisini, NATGEL 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-blokörler ve anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADE) (Örneğin yüksek kan basıncının ve kalple ilgili bazı durumların tedavisinde kullanılır), Prednizon ve kortizon gibi kortikosteroidler (İltihabi 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.),
- Anabolik hormonlar (Örneğin methandrostenolon),
- 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),
- 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. NATGEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Normal NATGEL günlük dozu, ana öğünlerden (genellikle kahvaltı, öğle yemeği ve akşam yemeği) önce 120 mg'dır. Doktorunuzun ilacın dozunu sizin özel ihtiyaçlarınıza göre ayarlaması gerekebilir.

Doktorunuz size NATGEL'i tek başına ya da kan şekeri düzeyinizin kontrolünde tek ilaç yeterli olmuyorsa başka bir ağız yolu ile kullanılan şeker ilacıyla (oral antidiyabetiklerle) birlikte verecektir.

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

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

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.

NATGEL'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 NATGEL dozunu almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

NATGEL, 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 ayarlaması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NATGEL kullandıysanız:

Kazayla kullanmanız gerekenden çok fazla tablet aldıysanız doktora başvurunuz. Düşük kan şekeri semptomlarıyla karşılaşırsanız (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.

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

NATGEL'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NATGEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

Aşağıdakilerden biri olursa NATGEL'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.

NATGEL'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 1000 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.

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

En yaygın görülen ve genellikle hafif olan yan etkiler, düşük kan şekeri (hipoglisemi) semptomlarıdır. Bu semptomlar arasında:

- Terleme,
- Sersemlik hissi,
- Titreme,
- Güçsüzlük,
- Açlık hissi,
- Çarpıntı (Hissedilebilir ve hızlı kalp atışı),
- Yorgunluk,
- Bulantı (Hasta hissetme),
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- İshal,

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 hafif 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 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. NATGEL’in saklanması

NATGEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

NATGEL’i orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra NATGEL’i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz NATGEL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No:10 34885 Sancaktepe / İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.

23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 10.07.2018 tarihinde onaylanmıştır.