

## KULLANMA TALİMATI

**AS-GLİKLAZ 30 mg MR tablet**  
**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde** : 30 mg Gliklazid.

**Yardımcı maddeler** : Hidroksipropil metilselüloz 2208 K100LV, Hidroksipropil metilselüloz 2208 K4M, Stearik asit, Kolloidal susuz silika.

**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 size 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. **AS-GLİKLAZ nedir ve ne için kullanılır;**
2. **AS-GLİKLAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AS-GLİKLAZ nasıl kullanılır;**
4. **Olası yan etkiler nelerdir;**
5. **AS-GLİKLAZ'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. AS-GLİKLAZ nedir ve ne için kullanılır?**

- AS-GLİKLAZ, beyaz-kirli beyaz renkte, düz yüzlü, yuvarlak kenarlı, kapsül biçimli bir yüzeyinde "APO 30" baskılı, diğer yüzeyi düz, modifiye salım tabletlerdir. 30 tabletten oluşan blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- AS-GLİKLAZ, kandaki şeker seviyesini azaltır (sülfonilüre grubuna ait oral antidiyabetik).
- AS-GLİKLAZ, yetişkinlerde, diyet, fiziksel egzersiz ve kilo vermenin tek başına kan şekeri kontrolünü sağlamada yetersiz kaldığı durumlarda, insülinden bağımsız (tip 2) diyabet (şeker) hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır.

#### **2. AS-GLİKLAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**AS-GLİKLAZ'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

**Eğer;**

- Etkin maddeye veya AS-GLİKLAZ'ın içerdiği yardımcı maddelerden birine veya aynı gruba ait benzer ilaçlara (örn: sülfonilüreler veya hipoglisemik sülfonamidler) aşırı duyarlıysanız (alerjik);
- İnsüline bağımlı Tip I diyabetiniz varsa;

- İdrarda keton maddesi ve şeker varsa (diyabetik keto-asidozunuz olduğu anlamına gelebilir) diyabetik koma öncesi ve koma durumlarında,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa;
- Halen mantar enfeksiyonu tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (örn. mikonazol, bakınız "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım"),
- Emziriyorsanız.

### **AS-GLİKLAZ'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

AS-GLİKLAZ ile tedavi görürken kan şekeri (idrar da olabilir) ve aynı zamanda glikozile hemoglobin (HbA1c) değerleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.

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

Hipoglisemi aşağıdaki durumlarda meydana gelebilir:

- düzensiz öğün vakitleri, atlanan öğünler,
- oruç,
- yetersiz beslenme,
- perhiz/diyette değişiklik,
- eğer alınan/tüketilen karbonhidrat miktarı fiziksel aktivitedeki artışı karşılamıyorsa,
- alkol kullanımı, özellikle öğün atlanması durumunda
- birlikte farklı ilaçlar veya doğal ilaçların kullanılması,
- aşırı miktarlarda AS-GLİKLAZ kullanımı,
- hormonal hastalıkların varlığı (tiroid, hipofiz veya böbreküstü bezi bozuklukları),
- karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında ciddi azalma varsa.

Hipogliseminiz 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 (bas dönmesi) ve güçsüzlük hissi.

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

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

Hipoglisemi semptomları şeker yenilirse genellikle hızla ortadan kalkar, örneğin glikoz tabletler, küp şeker, meyve suyu veya şekerli çay.

Yanınızda her zaman şeker (glikoz 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 hipoglisemi semptomları gizli, daha az belirgin veya yavaş gelişebileceğinden kan şekeri seviyenizin düştüğünü fark etmeyebilirsiniz. Bu durum özellikle diğer ilaçları kullanan yaşlı hastalarda oluşabilir (örneğin merkezi sinir sistemi üzerinde etki eden ilaçlar ve beta blokör adı verilen ilaçlar).

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

Tedavi doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde uygulanmadığında, özel stres durumlarında veya AS-GLİKLAZ tedavisinin kan şekeri seviyesini yeterince düşürmediği durumlarda hiperglisemi (yüksek kan şekeri seviyesi) oluşabilir. Stres kaynaklı hipergliseminin 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 Glikoz-6-fosfat-dehidrojenaz (G6PD) eksikliği varsa (kırmızı kan hücresi bozukluğu), hemoglobin seviyesinde azalma veya kırmızı kan hücrelerinde yıkım oluşabilir (hemolitik anemi). Bu durumda, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

AS-GLİKLAZ çocuklarda kullanılmamaktadır.

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

### **AS-GLİKLAZ'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AS-GLİKLAZ tableti aldıktan sonra mutlaka yemek yenmelidir. Alkol ve alkol içeren içecekler kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AS-GLİKLAZ hamilelikte 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.*

AS-GLİKLAZ emzirirken kullanılmaz.

### **Araç ve makine kullanımı**

AS-GLİKLAZ'ı kullanırken, özellikle tedavinin başlangıcında hipoglisemi riskinden dolayı araç ve/veya makine kullanımı sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar AS-GLİKLAZ ile etkileşebilir. Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında AS-GLİKLAZ'ın hipoglisemik (kan şekeri düşürücü) etkisi *artabilir* ve hipoglisemi semptomları ortaya çıkabilir.

- hiperglisemiye tedavi eden diğer ilaçlar (oral antidiyabetik ajanlar veya insülin),
- antibiyotikler (örneğin sülfonamidler),
- 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 ülserleri 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 AS-GLİKLAZ'ın **hipoglisemik** etkisi *azalabilir* ve hiperglisemi ortaya çıkabilir.

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

AS-GLİKLAZ pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçların etkisini artırabilir (örn. warfarin).

### **3. AS-GLİKLAZ nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

AS-GLİKLAZ kesinlikle doktorunuz tarafından önerilen dozda kullanılmalıdır. Emin değilseniz doktorunuza danışınız. Dozlar kan şekeri seviyenize göre doktorunuz tarafından belirlenmektedir.

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

Önerilen doz genellikle günde 1-4 tablet arası (en fazla 120 mg) tek seferde kahvaltı ile birlikte kullanım şeklindedir ve tedaviye cevabınıza bağlıdır.

AS-GLİKLAZ ve metformin (alfaflukosidaz inhibitörü) ile kombine tedavi uygulanıyorsa veya insülin başlanmışsa durumunuza göre doktorunuz her ilaçtan kullanmanız gereken dozları belirleyecektir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Oral (ağız) yoldan kullanılır.

Tabletler kahvaltı ile birlikte yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulur. Tabletleri her gün aynı saatte almaya özen gösteriniz.

Tabletleri aldıktan hemen sonra yemek yemelisiniz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

AS-GLİKLAZ çocuklarda kullanılmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

AS-GLİKLAZ, 65 yaşın üzerinde hastalarda, 65 yaşın altındaki hastalardaki gibi kullanılır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara, *dikkatli takip şartıyla* böbrek fonksiyonları normal olan hastalardaki gibi kullanılır.

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

Tip 2 diyabet tedavisi ömür boyu sürmektedir. Bu nedenle doktorunuza danışmadan AS-GLİKLAZ'ı kesmeyiniz.

*Eğer AS-GLİKLAZ'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla AS-GLİKLAZ kullandıysanız:**

AS-GLİKLAZ'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı miktarda AS-GLİKLAZ kullandıysanız derhal doktorunuzu veya en yakın hastanenin acil servisini bilgilendiriniz. Aşırı miktarda AS-GLİKLAZ kullanımı hipoglisemiye neden olur (bakınız 'Uyarılar'). Bu durumda derhal 4-6 küp şeker yemeli, şekerli bir içecek içmeli ve takiben 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 (örn. çocuk) aynı önlemler uygulanmalıdır.

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

**AS-GLİKLAZ kullanmayı unutursanız**

Tedavinin etkili olması için dozlar her gün aynı saatte düzenli olarak alınmalıdır. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.* Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

**AS-GLİKLAZ 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 hiperglisemiyi neden olabilir (kanda şeker seviyesinin artması).

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, AS-GLİKLAZ'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, AS-GLİKLAZ'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.**

- En sık gözlenen yan etki hipoglisemidir (kandaki şeker seviyesinin düşmesi). Eğer belirtiler tedavi edilmezse uyuklama hali, bilinç kaybı hatta komaya sebep olabilir. Şeker alımına rağmen uzayan veya şiddetli hipoglisemi durumunda derhal doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.

Hipoglisemi, AS-GLİKLAZ'ın ciddi bir yan etkisidir ve genellikle ilaç aşırı dozlarda alındığında oluşur (Belirtileri için bakınız AS-GLİKLAZ'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

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

- Sülfonilüre kullanımı kan hücre sayısında değişiklik ve kan damar duvarlarının alerjik enflamasyonu ile ilişkilendirilmiştir. Karaciğer bozukluğu belirtileri (örneğin sarılık karaciğer fonksiyonlarında bozulma gözlerde ve ciltte sararmaya neden olabilir). Genellikle sülfonilüre tedavisinin kesilmesiyle bu belirtiler kaybolur ancak bazı durumlarda hayati tehlikesi olan karaciğer bozukluğuna neden olabilir.
- Ciltte alerji, kaşınma. Ciddi cilt reaksiyonları da oluşabilir.
- Kan hücrelerinde (örneğin 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 veya ilacın kesilmesi gerekebilir".

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz;**

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

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

#### 5. AS-GLİKLAZ'ın saklanması

AS-GLİKLAZ'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihine uygun kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AS-GLİKLAZ'ı kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** Apotex İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Kanlıca Mah. Muhtarbey Sok. No. 14  
Beykoz, İstanbul

***Üretim yeri:*** Apotex Inc.  
150 Signet Drive  
Toronto, Ontario  
Kanada

*Bu kullanma talimatı 01.07.2013 tarihinde onaylanmıştır.*