



GLUCOBAY® 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 50 mg akarboz.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, koloidal anhidroz silika, magnezyum stearat, mısır nişastası.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLUCOBAY nedir ve ne için kullanılır?

- GLUCOBAY tablet formunda piyasaya sunulmaktadır ve her bir tablet 50 mg akarboz içerir.
- GLUCOBAY'ın etkin maddesi olan akarboz, alfa glukosidaz inhibitörüdür. GLUCOBAY, şeker hastalığının ağızdan tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Etkisini, ince bağırsaklarda şekerlerin parçalanmasını sağlayan enzimin etkisini engelleyerek gösterir. Böylece şekerlerin sindirimi gecikir ve kana karışması yavaşlar. Bu etkisi ile GLUCOBAY, yemeklerden sonra görülen kan şekeri artışını azaltır.
- GLUCOBAY 30, 60 ve 90 tablet içeren ambalajlarda bulunur. Tabletler beyaz-sarıya yakın renkte ve yuvarlaktır. Tabletlerin bir yüzünde 'G 50' basılı olup, diğer yüzünde Bayer logosu bulunur.
- GLUCOBAY, şeker hastalığının tedavisinde diyetle birlikte ve gizli şeker tespit edilen hastalarda şeker hastalığının başlangıcının önlenmesinde diyet ve egzersizle beraber kullanılır.
- Tokluk kan şekeri değerinin 140-200 mg/dl arasında, açlık kan şekeri değerinin 100-125 mg/dl arasında olması gizli şeker olarak tanımlanır.

2. GLUCOBAY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLUCOBAY'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer,
- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
 - Sindirim ve emilim bozukluğuna neden olan sürekli bağırsak bozukluğunuz varsa,
 - Karaciğer sirozunuz varsa,
 - Bağırsakta gaz oluşumunun arttığı bir durumunuz varsa (ör. bağırsak tıkanıklıkları, büyük fıtıklar, bağırsak ülserleri gibi),

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa.

GLUCOBAY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Karaciğer enzimlerinde belirti vermeyen yükselmeler olabilir. Doktorunuz tedavinizin ilk yılında 3 ayda bir karaciğer enzimlerinizi düzenli aralıklarla kontrol etmelidir.
- GLUCOBAY'ın güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altı hastalarda saptanmamıştır.

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

GLUCOBAY'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLUCOBAY ile tedavi sırasında bir tür şeker olan sukroz ve sukroz içeren yiyecekler sıklıkla karında rahatsızlığa veya ishale neden olurlar.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLUCOBAY hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLUCOBAY emziren annelerde önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

GLUCOBAY kullanımı ile araç ve makine kullanma yeteneğinin zayıfladığına dair hiçbir veri yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında GLUCOBAY'ın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan sülfonilüre, metformin, insülin gibi ilaçlar,
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin,
- Mide asidini azaltmak için kullanılan antasitler,
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan kolestiramin,
- Bağırsaklarda emilimi artırıcı ilaçlar,
- Sindirimi kolaylaştıran enzimler,
- Bir antibiyotik olan neomisin.

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

3. GLUCOBAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar: Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmemiş ise, önerilen doz aşağıdaki gibidir:

- | | |
|----------------|--|
| Başlangıç | : Günde 3 kez bir adet GLUCOBAY 50 mg tablet ya da Günde 3 kez yarım GLUCOBAY 100 mg tablet |
| Doz daha sonra | : Günde 3 kez iki adet GLUCOBAY 50 mg tablet ya da Günde 3 kez bir adet GLUCOBAY 100 mg tablet'e kadar çıkartılır. |

Ortalama günlük doz 300 mg'dır (3x2 GLUCOBAY 50 mg tablet ya da 3x1 GLUCOBAY 100 mg tablet). Diyetinize kesin olarak uymanıza rağmen istenmeyen şikayetler ortaya çıkarsa, doktorunuza danışınız.

Gizli şekeri olan hastalarda önerilen doz günde 3 defa 100 mg'dır.

Günde 1 kere 50 mg ile başlanır ve üç ay içinde günde 3 kere 100 mg'a kadar çıkılır.

Uygulama yolu ve metodu:

GLUCOBAY ağız yoluyla alınır.

Tabletler yemekten önce bir miktar sıvı ile yutulmalıdır veya yemek sırasında ilk lokmalar ile çiğnenmelidir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Yukarıda önerilen dozlarda kullanılabilir.

Çocuklarda kullanım: GLUCOBAY'ın güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altı hastalarda saptanmamıştır. GLUCOBAY 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

GLUCOBAY kullanımı için süre açısından herhangi bir kısıtlama yoktur.

Doktorunuz GLUCOBAY ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUCOBAY kullandıysanız:

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

GLUCOBAY şeker içeren içecek ve/veya yiyeceklerle birlikte fazla miktarda alındığında gaz ve ishale neden olabilir. Fazla miktarda GLUCOBAY alındığında 4-6 saat süreyle şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketilmemelidir.

GLUCOBAY'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLUCOBAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz GLUCOBAY ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecek ve tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda sizi bilgilendirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

GLUCOBAY'ın olası yan etkileri aşağıda görülme sıklıklarına göre verilmiştir.

Çok yaygın (1/10'dan daha sık):

Gaz

Yaygın (1/10 - 1/100 arası):

İshal, sindirim sistemine ait ağrı ve karın ağrısı

Yaygın olmayan (1/100 - 1/1000 arası):

Bulantı, kusma, hazımsızlık
Karaciğer enzimlerinde artış

Seyrek (1/1000 - 1/10000 arası):

Ödem (özellikle bacaklarda sıvı birikmesi)
Sarılık

Bilinmeyen:

Kanda pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması
Döküntü, kızarıklık, kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
Bağırsakların tamamen ya da kısmen tıkanması, pnömotozis sistoides intestinalis (mide bağırsak kanalının herhangi bir yerinde bağırsak duvarında bulunabilen içi hava dolu kistlerin gözlemlendiği nadir bir hastalık).

Karaciğer iltihabı (Hepatit)

Karaciğer bozukluğu, böbrek fonksiyon anormallliği ve karaciğer hasarı olarak bildirilen olaylar özellikle Japonya'da izlenmiştir. Japonya'da ölümcül sonuçları olan münferit ani gelişen hepatit vakaları bildirilmiştir. GLUCOBAY ile ilişkisi belirsizdir.

Eğer doktorunuz tarafından size reçete edilen diyetinize uymazsanız, sindirim sisteminizle ilgili yan etkiler şiddetlenebilir. Size reçete edilen diyetle sıkı sıkıya uymanıza rağmen bu gibi bir sıkıntı yaşarsanız, doktorunuza danışınız.

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. GLUCOBAY'ın saklanması

GLUCOBAY'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tabletler ambalajından çıkartıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLUCOBAY'ı kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz GLUCOBAY'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye/İstanbul
Tel : 0 216 528 36 00
Faks : 0 216 645 39 50

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.,
Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 22/02/2011 tarihinde onaylanmıştır.

Bayer