

KULLANMA TALİMATI

ORBİN 250 mg tablet
Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 250 mg klorpropamid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Amidon, talk, jelatin (sığır kaynaklı), magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORBİN nedir ve ne için kullanılır?

ORBİN, sülfonilüre olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve ağızdan alınan antidiyabetik (şeker hastalığına karşı kullanılan) bir ilaçtır. 40 ve 100 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır. ORBİN, tek başına diyet ve egzersizin kan şekeri düzeyini kontrol etmede yetersiz kaldığı tip 2 diyabetli hastaları (insülin bağımsız diyabet olarak adlandırılan, bir tür şeker hastalığı) tedavi etmede kullanılır. Her zaman şeker ve yağ alımını kısıtlayan bir diyet ve egzersiz ile birlikte kullanılmalıdır.

2. ORBİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORBİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Klorpropamid veya bu tabletler içerisinde yer alan herhangi bir bileşene karşı alerjik iseniz

- İnsüline bağlı (genç) şeker hastası iseniz
- İdrarınızda keton cisimleri ve şeker varsa (bu ketoasidoz olduğunuz anlamına gelebilir ve insülin ile tedavi edilmelidir)

ORBİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlardan biri sizde mevcut ise ORBİN kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Herhangi bir kalp-damar hastalığınız varsa (ORBİN kullanımı kalp-damar hastalığına ya da mevcut hastalığın kötüleşmesine neden olabilir)
- Ağızdan alınan başka bir diyabet ilacı kullanıyorsanız
- Düzensiz ve eksik besleniyorsanız
- Karaciğer, böbrek veya tiroid problemlerinizi varsa
- 65 yaşın üzerindeyseniz
- Beta-adrenerjik bloke edici (kan basıncını veya kalp ritmini düzenlemek amacı ile kullanılabilir) sınıfından bir ilaç kullanıyorsanız
- Alkol kullanıyorsanız
- Önemli bir ameliyat olmak üzere iseniz veya ciddi bir hastalık veya enfeksiyon geçirmiş iseniz (Böyle zamanda diyabetik kontrol kaybedilebilir)
- Hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız
- Emziriyor iseniz
- 16 yaşın altında iseniz
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) eksikliğiniz varsa
- Obez (aşırı kilolu) iseniz

ORBİN tedavisi diyetle ek bir tedavidir; diyetin yerine geçmez. Tedavinin başarısı ve uygun kan şekeri kontrolü açısından düzenli fiziksel aktivitede bulunmanız da çok önemlidir.

Kalp damar hastalıklarına bağlı ölümlerde artışa ilişkin özel uyarı

Yer aldığı ilaç grubunun bir diğer üyesi ile yapılan çalışmalarda ortaya çıkan sonuçlar, etki mekanizması ve kimyasal yapılarındaki yakın benzerlikler nedeniyle güvenilirlik açısından ORBİN içinde önemlidir.

Aynı ilaç grubunun bir diğer üyesi ile yapılan çalışmaya göre, ağızdan alınan antidiyabetik ilaç uygulaması ile (tek başına diyetle veya diyet ile birlikte insülin kullanımı ile karşılaştırıldığında), tüm ölüm sebepleri açısından önemli bir artış olmamasına rağmen kalp damar hastalıklarına bağlı ölüm sebeplerinde artış olduğu bildirilmiştir.

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

ORBİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ORBİN her sabah kahvaltı ile birlikte alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORBİN'in hamile bir kadına uygulandığında bebeğe zarar verip vermediği veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. ORBİN tablet gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Eğer hamilelik sırasında ORBİN kullanılması gerekirse, beklenen doğum tarihinden en az bir ay önce ilaç kesilmeli ve kan şekeri seviyelerini mümkün olduğunca normale yakın tutmak için başka tedaviler başlatılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORBİN kullanırken bebeğin emzirilmemesi gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Araba kullanan tüm diyabet hastaları hipoglisemiden kaçınmak için özellikle dikkatli olmalıdır. Eğer etkileniyorsanız araba veya makine kullanmayınız.

ORBİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ORBİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar, ORBİN ile etkileşime girebilir ve diyabet kontrolünü etkileyebilir. Bu ilaçlardan ya da emin olmadığınız diğer ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söylemelisiniz:

- Anti-inflamatuvar ajanlar (ağrı kesici-iltihap giderici olarak kullanılan ilaçlar)
- Aspirin (ağrı kesici olarak kullanılan ilaç) gibi salisilatlar
- Sülfonamidler (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Kloramfenikol (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik)
- Probenesid (gut tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Kumarinler (kan pıhtılarını önlemek için kullanılan ilaçlar)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Betablokerler (yüksek tansiyon ve belirli kalp rahatsızlıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Mikonazol (mantarlara karşı kullanılan ilaç)
- Diüretikler (idrar söktürücü)
- Kortikosteroidler
- Fenotiyazinler (psikiyatrik durumları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)

- Tiroid ürünleri (tiroid hormonlarının düşük üretimi olan hastaları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Östrojenler ve oral kontraseptifler (gebelik önleyiciler)
- Fenitoin (epilepsiyi tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- Barbitüratlar (epilepsi tedavisinde ve yatıştırıcı olarak kullanılan ilaçlar)
- Nikotinik asit (kolesterol ve diğer lipit seviyelerini düşürmek için kullanılan ilaçlar)
- Nazal dekonjestanlar ve bronkodilatörler gibi semptomimetikler (astımı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Kalsiyum kanalını bloke eden ilaçlar (anjina ve yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- İzoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaç)

Alkollü içecekler (şaraplar, bira, alkollü içecekler) diyabetik kontrolü bozabilir. Bazı kişilerde ORBİN alkol ile reaksiyona girebilir ve yüzünde bir ateş basmasına sebep olabilir.

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

3. ORBİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkin Tip II diyabet:

Genel yetişkin dozu her sabah kahvaltı ile birlikte alınan 250 mg'dır. Maksimum doz ise her gün 500 mg'dır.

Doktorlar bazen farklı dozlar reçeteleyebilirler. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

ORBİN her sabah kahvaltı ile birlikte alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda etkinliği ve güvenliliği ortaya konmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda tedaviye her sabah kahvaltı ile birlikte 100 mg olarak başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa dozunuzu doktorunuz belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORBİN kullandıysanız:

Doz aşımı kan şekeri düşüklüğüne (belirtileri dudak, dil ya da yanakta karıncalanma veya uyuşma, düzensiz veya hızlı kalp atışı, kaygı, sinirlilik, soluk ten, terlemek, titremek ve yorgunluk olabilir. Hipoglisemi) neden olabilir ve hastaneye başvurmanıza gerek olabilir.

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

ORBİN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir tablet almayı unutursanız bir sonraki kahvaltınızdan önce tableti alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORBİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan bu tabletleri almayı durdurmayınız. Bu ilacı durdurmak diyabeti kötüleştirebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, ORBİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ORBİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (alerji) etkileri (ani hırıltılı solunum, ani gelişen vücudun her yerinde kızarıklık veya kaşıntı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ORBİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Hazımsızlık (dispepsi),
- Bağırsaklarda aşırı gaz (flatulans)

Yaygın:

- Mide bulantısı,
- İshal,
- Kusma,
- İştahsızlık ve açlık,
- Kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- Kaşıntı,
- Alerjik cilt reaksiyonları (kaşıntı, kızarıklık, kurdeşen, döküntüler)

Seyrek:

- Vücutta aşırı su tutulumu,
- Kan sodyum seviyesinde azalma (hiponatremi),
- Kan ve idrardaki su ve elektrolit seviyelerinde değişiklik,
- Disülfiram benzeri reaksiyonlar (belirtileri kalp atım hızında artma, kan basıncında azalma, solunum güçlüğü, bulantı ve kusma olabilir),
- Aşırı hareketlilik (ajitasyon),
- Depresyon,
- Düşmanlık hissi,
- Sinirlilik,
- Koma,
- Bilinç bulanıklığı,
- Havale (konvülsiyon),
- Kırmızı, tahriş olmuş gözler
- Kalp atım hızında artma (taşikardi),
- Kalp ritminde bozukluk (aritmi),
- Hoş olmayan nefes kokusu,
- Nefes darlığı,
- Karın veya mide ağrısı,
- Siyah, katran rengi dışkı, kil rengi dışkı,
- Kusma ile gelen kan (hematemez),
- Safra yollarında tıkanıklığa bağlı sarılık, (kolestatik sarılık),
- Karaciğer yangısı (hepatit),
- Göz veya ciltte sararma,
- Koyu renkli idrar,
- İdrar çıkışında azalma,

- Titreme,
- Ateş,
- Susuzluk hissinde artma,
- Belirgin uyuşukluk ve hareketsizlik hali (letarji),
- Alışılmadık yorgunluk,
- Kas ağrısı,
- Kas krampları,
- Kas seğirmesi,
- Yüz, ayak bileği veya ellerde şişme

Bilinmiyor:

- Kan hücre sayılarında değişiklikler (Lökopeni*, agranülositoz*, trombositopeni*, hemolitik anemi*, aplastik anemi*, pansitopeni* ve eozinofili*) (belirtileri kansızlık, kanamaya eğilimde artma, sık enfeksiyon geçirme vb. olabilir),
- Kan şekeri seviyesinin normalin altına düşmesi (hipoglisemi),
- Karaciğer harabiyetine bağlı olarak gelişen ve porfirin adlı maddenin aşırı oluşumu (hepatik porfiri*),
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Kaygı,
- Kabus görme,
- Konuşma bozukluğu,
- Görmede bulanıklık,
- Kalp damar sisteminden kaynaklanan ölümlerde artış*,
- Öksürük veya ses kısıklığı,
- Soluma güçlüğü,
- Burun kanaması,
- Göğüs ağrısı,
- Göğüste sıkışma hissi,
- Hırıltılı solunum,
- Kalın bağırsak iltihabı (proktokolit, belirtileri kanlı ve sümüksü dışkı olabilir),
- Diş eti kanaması,
- Boğaz ağrısı,
- Dudaklarda veya ağızda yara, ülser veya beyaz lekeler,
- Işığa karşı aşırı duyarlılık (fotosensitivite) reaksiyonları*,
- Karaciğerde hemoglobin sentez bozukluğu ile ilgili olan porfiria cutanea tarda*,
- Alerjik cilt reaksiyonları,
- Ciddi güneş yanığı,
- Ciltte incelme,
- Ciltte içi sıvı dolu kabarcıklar,
- Ağrılı işeme (dizüri),

- Kanlı işeme (hematüri),
- Soğuk terleme,
- Serin ve soluk cilt,
- Vücut genelinde şişme,
- Sırt veya bacak ağrısı,
- Bel veya yan ağrısı,
- Ağrılı ve şişmiş bezler,
- Olağandışı kanama veya morarama,
- Vücut ısı kaybı
- Nadiren eritema multiforme ve ekfoliyatif dermatite ilerleyen deri döküntüleri

* Klorpropamidin de üyesi olduğu sulfonilüre grubu ilaçlar ile bildirilmiştir.

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 0800 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. ORBİN’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ORBİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz ORBİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.