

KULLANMA TALİMATI

MERNEPTA 1000 mg XR tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her XR tablet, 1000 mg metformin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karboksimetilselüloz sodyum, hidroksipropil metilselüloz 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. **MERNEPTA XR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MERNEPTA XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MERNEPTA XR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MERNEPTA XR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MERNEPTA XR nedir ve ne için kullanılır?

MERNEPTA XR, etkin madde olarak metformin hidroklorür içeren, beyaz veya hemen hemen beyaz renkli oblong tablettir. 56, 84 ve 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilmektedir.

MERNEPTA XR, biguanid adı verilen ve insüline bağımlı olmayan şeker hastalığının (Tip 2 Diabetes Mellitus) tedavisinde kullanılan ilaç grubunun (antidiyabetik ilaçlar) bir üyesidir.

Yetişkinlerde, özellikle aşırı kilolu hastalarda şeker hastalığı (tip 2 diyabet, Diabetes Mellitus) tedavisi; yeterli glisemik kontrolde (kan şekerinin kontrolü) diyet ve egzersiz tedavisi tek başına sonuç vermediğinde MERNEPTA XR tek başına (monoterapi) veya diğer ağız yolu ile kullanılan (oral) antidiyabetik ajanlarla veya insülin ile birlikte kullanılabilir.

2. MERNEPTA XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MERNEPTA XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metformin hidroklorür veya MERNEPTA XR'ın içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

- Böbrek yetmezliği veya bozukluğu (serum kreatin düzeyi erkeklerde > 1.5 mg/dL ve kadınlarda > 1.4 mg/dL) varsa
- Şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi, diyabetik koma öncesi

Böbrek fonksiyonlarını değiştirme potansiyeli olan akut durumlar

- Dehidratasyon
- Ciddi enfeksiyon
- Şok
- İyodlu kontrast maddelerin intravasküler uygulanması

Doku hipoksisine yol açabilecek akut veya kronik hastalıklar

- Kalp veya solunumla ilgili yetmezlik
- Yakın geçmişte kalp krizi
- Şok
- Karaciğer yetmezliği, akut alkol zehirlenmesi, alkolizm
- Süt verme

MERNEPTA XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek fonksiyonlarınızda bir azalma meydana gelirse veya böbrek fonksiyonlarını etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız dikkatli kullanınız.
- Yaşlandıkça böbrek fonksiyonları azalmış olabileceğinden MERNEPTA XR yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının azalabileceği durumlarda, örneğin NSAİ ilaç (ibuprofen gibi), idrar söktürücü ilaç veya yüksek tansiyon tedavisine başlanırken özellikle dikkat edilmelidir.
- Laktik asidoz metformin birikimi nedeniyle meydana gelebilen ender; fakat ciddi bir metabolik komplikasyondur. Ciddi böbrek yetmezliğine sahip şeker hastalığı, yetersiz diyabet kontrolü, ketozis, uzun süreli diyet, aşırı alkol alımı, karaciğer yetmezliği veya doku hasarı durumlarında laktik asidoz görülebilir. Laktik asidozdan şüphelenildiği takdirde, doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.
- Damar içine verilen iyotlu kontrast maddelerin kullanıldığı radyolojik çekimler (Bilgisayarlı Tomografi, anjiyografi v.b.) öncesinde MERNEPTA XR kullandığınızı doktorunuza mutlaka söyleyiniz. Doktorunuz bu işlemden önce ve sonra en az 48 saat içinde MERNEPTA XR almayı kesmenizi tavsiye edecektir. Doktorunuz tedaviye tekrar başlamadan önce böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.
- Genel anestezi ile bir cerrahi müdahale geçirecekseniz, doktorunuz cerrahi müdahaleden önce ve sonra en az 48 saat içinde MERNEPTA XR almayı kesmenizi tavsiye edecektir.
- Çocuklarda, özellikle ergenlik öncesi çocuklarda metformin ile tedavi esnasında parametreler üzerinde metformin etkisi takip edilmelidir. Daha büyük çocuklarda ve ergenlerde, farklılık göstermemesine rağmen metforminin etkililik ve güvenilirlik verilerine dayanarak, 10 ile 12 yaş arası çocuklarda dikkatli kullanılması önerilmektedir.
- Tüm hastalar günlük doz kullanımında, düzenli olarak karbonhidrat dağılımı içeren diyetlerine devam etmelidirler. Kilo fazlası olan hastaların enerji kısıtlanmalı diyetlerine devam etmeleri gerekir.
- Tip II şeker hastalığı için düzenli olarak olağan laboratuvar testleri takip edilmelidir.
- Metformin yalnız başına kan şeker düzeyinde azalmaya neden olmaz, ama insülin ya da sülfonilürelerle (glibenklamid gibi) birlikte kullanıldığı zaman kan şeker düzeyinde azalmaya neden olabilir.

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

doktorunuza danışınız.

MERNEPTA XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Her zaman yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı dūřünüyorsanız MERNEPTA XR almamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren bir anneyseniz, ilacın anne için önemi göz önünde bulundurularak, doktorunuz tarafından emzirmenin bırakılması ya da MERNEPTA XR kullanımının durdurulması gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

MERNEPTA XR tek başına kullanıldığında kan şekeri dūřmesine (hipoglisemi) neden olmaz ve dolayısıyla, araba ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisi yoktur.

Ancak, MERNEPTA XR diğer antidiyabetik ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, repaglinid içeren) birlikte kullanılırken hastalar kan şekeri dūřmesi (hipoglisemi) riskine karşı hazırlıklı olmalıdırlar.

MERNEPTA XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MERNEPTA XR veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmayınız.

MERNEPTA XR her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez". Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, aşağıdaki ilaçlardan birini alırsanız, kan şekeri seviyenizi sık sık kontrol ettirmelisiniz ve dozu ayarlanmalıdır:

- Prednizolon, mometazon, beklometazon gibi steroidleri içeren ilaçlar
- Beta-2-agonistleri (astım için kullanılan salbutamol içeren ilaçlar)
- İdrara çıkmayı artıran ilaçlar (diüretik)
- Lisinopril, enalapril gibi ADE-inhibitörlerini (bazı tansiyon ilaçları) içeren ilaçlar
- Damar yolundan iyotlanmış kontrast maddelerin uygulanması böbrek yetmezliğine neden olabilir bu da vücutta laktik asit birikmesi (laktik asidoz) riskini artırabilir.
- Doktorunuz tarafından uygun görüldüğünde insülin ile birlikte MERNEPTA XR kullanılabilir.

Alkol almaktan ve alkol içeren ilaçları kullanmaktan kaçının. Bunların kullanımı laktik asidin vücutta birikmesi (laktik asidoz) riskini arttırmaktadır.

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

3. MERNEPTA XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MERNEPTA XR kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- Normal başlangıç dozu günde tek doz 500 mg MERNEPTA XR'dır.
- 10-15 gün sonra, doz kan şekeri (glukoz) ölçümlerine göre ayarlanmalıdır. Dozun yavaş yavaş artırılması hastanın tedaviye uyumuna olumlu katkıda bulunabilir. Bir günde önerilebilen en yüksek doz 500 mg'lık 4 tablet MERNEPTA XR'dır.
- Doz artırımları, 10-15 günde bir 500 mg'lık artışlarla yapılmalı ve günlük en yüksek doz akşam yemeğiyle beraber bir kez alınan 2000 mg olmalıdır.
- Günde bir kez 2000 mg MERNEPTA XR ile yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamazsa, günde iki kez 1000 mg MERNEPTA XR uygulaması düşünülmelidir, her iki doz da yemekle birlikte alınmalıdır.
- Eğer bu uygulamaya rağmen kan şekerinin kontrolü sağlanamazsa, günde en fazla 3000 mg'a kadar hemen salımlı metformin tabletler verilebilir.
- Halen hemen salımlı metformin tabletler ile tedavi edilmekte olan hastalarda, MERNEPTA XR tablet başlangıç dozu, hemen salımlı metformin tabletlerin günlük dozuna eşdeğer olmalıdır. Günde 2000 mg üzerindeki metformin dozları ile tedavi edilen hastalarda, MERNEPTA XR tablete geçiş önerilmez.
- Başka bir ağızdan kullanılan diyabet ilacından geçilmesi düşünülürse: diğer ilacın kullanımını durdurulmalı ve yukarıda belirtilen dozlarda MERNEPTA XR tablete geçilmelidir.

İnsülin ile birlikte kullanımı:

Daha iyi kan glukoz kontrolü sağlamak için metformin ve insülin birlikte kullanılabilir. MERNEPTA XR 500 mg günde 2-3 kez standart başlama dozuyla verilirken, insülin dozu kan glukoz ölçümleri temel alınarak ayarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:

MERNEPTA XR ağız yolu ile alınır. Her zaman yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra, çiğnmeden ve 1 bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Mevcut veri eksikliğinden dolayı, MERNEPTA XR çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda azalan böbrek fonksiyonu sebebiyle, MERNEPTA XR dozu böbrek fonksiyonuna göre ayarlanmalıdır. Böbrek fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol ettiriniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MERNEPTA XR kullandıysanız:

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

Kazayla aşırı doz ilaç alma durumunda derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz.

MERNEPTA XR'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu unutursanız, hatırladığınızda biraz yemekle birlikte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MERNEPTA XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MERNEPTA XR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- B12 vitamini seviyesi düşüşü
- Vücutta laktik asit birikmesi (laktik asidoz)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri ve hepatit (karaciğer iltihaplanması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MERNEPTA XR' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kızarıklık, kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal (diyare)
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- İştah kaybı
- Tat bozukluğu

Bunlar MERNEPTA XR'ın hafif yan etkileridir.

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. MERNEPTA XR'ın saklanması

MERNEPTA XR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MERNEPTA XR'ı 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MERNEPTA XR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MERNEPTA XR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Adilna İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 12.08.2014 tarihinde onaylanmıştır.

