

KULLANMA TALİMATI

DİANORM 5 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg Glibenklamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, koloidal anhidr silika, talk, magnezyum stearat, povidon, kroskarmelos sodyum

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİANORM nedir ve ne için kullanılır?

- DİANORM sülfonamidler (üre türevleri) grubuna dahil olan bir ilaçtır.
- Her bir kutu 100 adet çentikli tablet içerir.
- DİANORM diyet yapmanın tek başına yeterli olmadığı insüline bağlı olmayan şeker hastalığı tiplerinde (Yetişkin Tip diyabet veya Tip II diyabet) kullanılan bir ilaçtır.

2. DİANORM' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİANORM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Diyabetik ketoasidoz (olmuş veya olan) veya diyabetik koma durumunda
- İnsuline bağımlı diyabet varlığında
- Ciddi böbrek, karaciğer, tiroid ve böbreküstü bezi fonksiyon bozukluğu durumunda
- Cerrahi, şiddetli infeksiyon ve travma gibi olağandışı stres varlığında
- Glibenklamide karşı aşırı duyarlılık durumunda
- Değişken diyabet ve gençlik diyabeti varlığında

- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız
- Bosentan isimli ilacı kullanıyorsanız
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi bazı şekerlerin emilimi ile ilgili kalıtsal probleminiz varsa

DIANORM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İleri yaş grubunda iseniz
- Kötü besleniyorsanız
- Direnciniz zayıf ise
- Böbrek ve hipofiz bezi yetersizliğiniz varsa
- Normalden fazla egzersiz veya stres sonucunda kan sekeriniz çok düşüyor ve hipoglisemi adı verilen durumu yaşıyorsanız (Kendinden geçme, terleme, bilinç bulanıklığı veya baş ağrısı kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) nün erken işaretleridir. Bu durumda, hemen şekerli bir gıda almalısınız.)

DIANORM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DIANORM yemekle birlikte veya yemekten hemen sonra alınmalıdır.

Alkol seker düzeyini tahmin edilemez şekilde etkilediğinden alkol ile birlikte kullanımı önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DIANORM, gerekmedikçe gebelikte kullanılmamalıdır. Gerekli durumlarda elde edilecek fayda, oluşabilecek zarardan yüksek ise doktor önerisi ile kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DIANORM'un emziren kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır. Glibenklamid anne sütüne geçebilmekte ve bebekte hipoglisemiye neden olabilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

DIANORM ile tedavi sırasında hipoglisemi (kan sekeri düşmesi) riski olabileceğinden trafikte ve makine kullanmada aktif rol almada dikkatli olunmalıdır.

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, araç veya makine kullanmayınız:

- Titreme, terleme, güçsüzlük, çift görme, çarpıntı, bilinç bulanıklığı gibi kan şekerinde düşme (hipoglisemi) belirtilerini hissederseniz.

DİANORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 59,37 mg laktoz içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı sekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DİANORM her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİANORM'un diğer bazı ilaçlarla aynı zamanda kullanılması, kan şekerini düşürücü etkisini istenmeyen bir şekilde azaltıp arttırabilir. Bundan dolayı diğer ilaçlar doktorun bilgisi altında kullanılmalıdır. Hekiminiz uygun görürse ilacınızın dozunu değiştirecektir.

DİANORM aşağıdaki ilaçlar ile birlikte alınırsa kan şekerini düşürücü etkisi artar, ilacın dozu azaltılması için hekiminize danışınız:

- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (ör: kloramfenikol, flukonazol, mikonazol (oral, i.v., topikal veya vajinal), kotrimaksazolü de içeren sülfonamidler),
- Gut ilaçları (probenesid, sülfpirazon)
- Ağrı kesiciler (ör: fenilbutazon, salisilatlar),
- Epilepsi ilaçları (fenitoin)
- Kan sulandırıcı ilaçlar (kumarin, dikumarin antikoagülanlar ve heparin)
- Kan yağlarını düzenleyici ajanlar (ör: klofibrat),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri, doksepin, nortriptilin),
- Tansiyon yüksekliği ve kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar (ACE-inhibitörleri kaptopril, enalapril, metildopa)
- Mide ülseri ve hazımsızlık için kullanılan ilaçlar (simetidin, ranitidin)
- Obezite tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenfluramin)

DİANORM aşağıdaki ilaçlar ile birlikte alınırsa kan sekerini düşürücü etkisi azalır, ilacın dozu arttırılması için hekiminize danışınız:

- Bazı antibiyotikler (rifampisin)
- Vücuttan su attıran ilaçlar (tiyazid diüretikleri)
- Tansiyon yüksekliği ve kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar (beta-blokerler)

Beta-blokerler kan şekeri düşüklüğü (hipolisemi) semptomlarını maskeleyebilir.

Alkol, sülfonüreler (DİANORM'un içerisinde bulunduğu seker ilaçlarıdır) ile etkileşerek yüzde ateş basmasına neden olabilir. Kan sekeri üzerindeki etkisi değişkendir.

Alkoliklerde ve kronik laksatif kullanılmasında metabolizmada bozukluklar ortaya çıkabilir.

Kan şekeri düşmesinin önlenmesi için "DİANORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

DİANORM, barbitürat ihtiva eden uyku ilaçlarının etkisini kuvvetlendirebilir.

DİANORM akciğer tansiyonunda kullanılan bosentan isimli ürünle birlikte kullanıldığında karaciğer enzimlerinizin yükselmesi durumu görülebilir.

DİANORM ile birlikte bağışıklık sistemini baskılayan siklosporin isimli ilaç kullanılırken, siklosporinin dozunun azaltılması gerekebilir.

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. DİANORM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Şeker hastalığının DİANORM ile kontrol altına alınması, sadece doktor tarafından ve diyetle birlikte yapılmalıdır.

Doktor tarafından başka türlü bir tavsiyede bulunulmadığı takdirde, DİANORM ile tedaviye kahvaltı veya ilk ana öğün ile birlikte alınan, günde ½ - 1 tablet ile başlanır. Kontrol sağlanamazsa, doz arttırılarak tedaviye devam edilir. Dozun nasıl arttırılacağına hekiminiz karar vermelidir. Günlük maksimum doz 15 mg'ı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

DİANORM çiğnenmeden bir bardak su ile içilir. Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediyse günlük doz kahvaltı veya ilk ana öğün ile birlikte alınır.

DİANORM tedavisini hasta kendi arzusu ile kesmemelidir. Doz ve diyet hastanın kendi kararı ile değiştirilemez. İyi tolere edilmemesi sonucu tedavi kesilmek zorunda kalırsa derhal doktora haber verilmelidir. DİANORM'un doktor tarafından bildirilen saatte alınması çok önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

DİANORM'un küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

İleri yaşta hastalar hipoglisemiye daha yatkın olacaklarından, tedaviye günde ½ - 1 tablet ile başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği/ karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde doktor önerisi doğrultusunda kullanılmalıdır.

Eğer DİANORM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİANORM kullandıysanız:

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

Hekiminizle iletişim kurunuz ve en yakın sağlık merkezine başvurunuz.

DİANORM'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacın zamanında alınması unutulmuş ise daha geç bir saatte daha yüksek bir doz alınarak kompanse edilmeye çalışılmamalıdır.

DİANORM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DİANORM tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir istenmeyen olay görülmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİANORM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin açıklamasında aşağıdaki sıklık oranları esas alınmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa DİANORM'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar
- Yüz ve boğazda şişme
- Karın ağrısı
- Eklem ağrısı
- Damar iltihabı

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin DİANORM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:**Çok Yaygın:**

- Hipoglisemi (kan şekeri düşüklüğü) semptomları

Glibenklamidin kan glukoz seviyesini düşüren etkisi nedeniyle bazen uzun süren ve hatta hayatı tehdit eden kan şekeri düşüklüğü oluşabilir. Kan şekeri düşüklüğünün olası bulguları baş ağrısı, açlık, bulantı, kusma, aşırı yorgunluk, uyku bozukluğu, huzursuzluk, sinirlilik, konsantrasyon bozukluğu, reaksiyonlarda azalma, ruhsal çöküntü, zihin karışıklığı, konuşma bozukluğu, konuşma kaybı, görme bozuklukları, titreme, güçsüzlük, his bozuklukları, baş dönmesi, acizlik, kişinin kendi kendini kontrolünün kaybı, ani geçici bilinç bozukluğu (huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösterebilir), nöbet, uykululuk hali, bilinç kaybı, koma, zayıf soluk alma ve kalp atımının yavaşlamasıdır.

Vücudun kan şekeri düşüklüğüne cevabı nedeniyle terleme, nemli deri, kaygı, endişe, kalp atımının hızlanması, yüksek tansiyon, çarpıntı, anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) ve kalp atım düzensizliği gibi belirtileri olabilir.

Şiddetli kan şekeri düşüklüğünün görüntüsü felce benzer. Kan şekeri düşüklüğünün semptomları, kan şekeri düşüklüğü tedavi edildiğinde neredeyse her zaman azalır.

Yaygın:

- Bulantı, midede dolgunluk ve yanma (doza bağımlıdır, doz azaltılınca geçer)
- Cildin alerjik reaksiyonları (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, sislik ve kızarıklıkla seyreden iltihap, kabuklanma ve kızarıklıkla seyreden deri iltihabı, ateş, sarılık, kasıntı, kızarıklık, döküntüler) genellikle geçicidir.

Seyrek:

- Tiroid fonksiyonlarında azalma, serum sodyum seviyelerini azaltan uygunsuz ADH (bir hormon) salgınım sendromu oluşması
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık ve karaciğer iltihabı

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar
- Yüz ve boğazda şişme
- Eklem ağrısı
- Damar iltihabı
- Akyuvar sayısında azalma, granülositopeni (granülosit adı verilen beyaz kan hücresi sayısında azalma), purpura olarak izlenen trombositopeni (ates, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ile seyreden bir hastalık), hemolitik anemi (bir tür kansızlık), pansitopeni (kan hücrelerinin tümünün sayısında ciddi azalma), myelosupresyon (kemik iliğinin yeterince çalışmaması) nedeniyle kandaki tüm hücrelerde azalma, eritrositopeni (kandaki kırmızı kan hücrelerinde azalma).
- Disülfram benzeri reaksiyonlar (terleme, bulantı-kusma, yüzde kızarma, nabız hızında artış, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu ve düşük tansiyon)

Bilinmiyor:

- Karın ağrısı, ishal
- Porfiriya kutena tarda (deride bulgu veren genetik bir hastalık) ve ışığa duyarlılık
- Geçici görme bozukluğu, bulanık görme
- Karaciğer enzimi yükselmeleri gibi karaciğer fonksiyon bozuklukları
- Yaşamı tehdit edici derecede karaciğer yetmezliğine sebep olabilir.

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. DİANORM'un saklanması :

DİANORM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİANORM'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİANORM'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.