

KULLANMA TALİMATI

GLİSUS 500 mg/5 ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 ml’de 500 mg metformin içerir.

Yardımcı maddeler: Maltitol, asesülfam potasyum, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum hidrojen fosfat anhidroz, sodyum propil hidroksibenzoat, sodyum metil hidroksi benzoat, karamel rengi sıvı, nane aroması sıvı (propilen glikol ve izopropil alkol içerir), şeftali aroması sıvı (propilen glikol ve izopropil alkol içerir).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİSUS nedir ve ne için kullanılır?

GLİSUS Oral Çözelti, berrak, kahverengi çözüldür. Etkin madde olarak şeker hastalığının tedavisinde kullanılan, biguanid ilaç grubundan, metformin içerir.

İnsulin pankreas tarafından üretilen bir hormon olup, vücudunuzun kandan glukoz (şeker) almasını sağlar. Vücudunuz glukozu enerji üretmek için kullanır ya da ileride kullanmak üzere depolar.

Diyabet hastası iseniz, pankreasınız yeterli insülin yapamaz ya da vücudunuz ürettiği insülini uygun biçimde kullanamaz. Bu durum kanınızda yüksek düzeyde glukoz bulunmasına yol açar. GLİSUS kanınızdaki glukoz düzeyinin olabildiğince normal düzeye düşürmeye yardım eder.

GLİSUS, emniyet halkalı, contalı beyaz HDPE kapak ile kapatılmış, 100 ml ve 150 ml amber renkli, Tip III cam şişelerde, ikili 2.5 ml / 5 ml polipropilen kaşık ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutularda ambalajlanır.

GLİSUS ne için kullanılır?

GLİSUS tip 2 diyabet (insüline bağımlı olmayan diyabet adı da verilir) hastalarının tedavisinde, tek başına diyet ve egzersiz kan glukoz düzeyini yeterince kontrol edemediğinde kullanılır. Özellikle kilolu hastalarda kullanılır.

Yetişkinler GLİSUS'u tek başına ya da diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar ya da insülin) birlikte kullanabilir.

10 yaş ve üzerindeki çocuklar ve ergenler GLİSUS tek başına ya da insülin ile birlikte kullanabilir.

2. GLİSUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİSUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Metformin ya da bu çözeltinin diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Karaciğer ya da böbrek sorunlarınız varsa
- Şiddetli hiperglisemi (çok yüksek kan glukoz düzeyi) ya da diyabetik prekomaya yol açabilen ketoasidoz gibi kontrolsüz diyabetiniz varsa. Ketoasidoz "keton cisimleri" adı verilen maddelerin kanda biriktiği bir durumdur. Semptomları mide ağrısı, hızlı ve derin soluma, uyku hali ya da nefeste sıra dışı meyve kokusunu içerir.
- Uzun süreli ya da şiddetli diyare nedeniyle veya tek seferde birkaç kez kusma sonucu vücudunuzdan çok fazla su kaybettiyseniz (dehidratasyon). Dehidratasyon laktik asidoz riskine neden olan böbrek sorunlarına yol açabilir (bkz aşağıda "Metformini dikkatli kullanınız" bölümü).
- Akciğer, bronş sistemi ya da böbreklerinizi etkileyen bir enfeksiyon gibi şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa. Şiddetli enfeksiyonlar laktik asidoz riskine neden olan böbrek sorunlarına yol açabilir (bkz aşağıda "Metformini dikkatli kullanınız" bölümü)
- Kalp yetmezliği tedavisi görüyorsanız ya da yakında kalp krizi, dolaşım ile ilgili ciddi sorunlar (şok gibi) ya da solunum güçlüğü yaşadığınız. Bunlar laktik asidoz riskine neden olan dokularda oksijen yetersizliğine yol açabilir (bkz aşağıda "Metformini dikkatli kullanınız" bölümü)
- Çok fazla alkol kullanıyorsanız
- Emziriyorsanız

GLİSUS'u kullanmamalısınız.

GLİSUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Böbrekleriniz ile ilgili problemlerinizi varsa,

GLİSUS özellikle böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa, laktik asidoz adı verilen çok nadir fakat ciddi bir komplikasyona neden olabilir. Laktik asidoz riski kontrolsüz diabetes mellitus, uzun süreli açlık ya da alkol kullanılmasında da artar.

Laktik asidoz semptomları kusma, kas krampları ile birlikte karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile birlikte genel olarak kendini iyi hissetmeme ve solunum güçlüğüdür. **Bunlar sizde ortaya çıkarsa, hemen hastanede tedavi edilmeniz gerekebilir. Hemen metformin almayı bırakın ve doktorunuzu arayın ya da en yakın hastaneye başvurunuz.**

- Size kan dolaşımınıza iyot içeren kontrast madde enjeksiyonu içeren X-ray ya da tarama gibi bir inceleme yapılması gerekiyorsa,
- Size büyük bir ameliyat yapılması gerekiyorsa

GLİSUS kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İnceleme ya da ameliyattan belli bir süre önce ve sonrasında metformin kullanmayı kesmelisiniz. Doktorunuz bu sürede başka bir tedavi gerekip gerekmediğine karar verecektir. Doktorunuzun önerilerine kesin olarak uymanız önemlidir.

GLİSUS tek başına alındığında hipoglisemiye (çok düşük kan glukoz düzeyi) neden olmaz. Bununla birlikte, GLİSUS'u hipoglisemiye neden olabilecek diğer diyabet ilaçları (sulfonilüreler, insülin, glinidler gibi) ile birlikte kullandığınızda hipoglisemi riski vardır. Halsizlik, baş dönmesi, terleme artışı, çarpıntı, görme bozukluğu ya da odaklanma güçlüğü gibi hipoglisemi semptomları geliştiğinde, şeker içeren bir şey içilmesi ya da yenilmesi genellikle yardımcı olur.

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

GLİSUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLİSUS kullanırken alkol almayınız. Özellikle karaciğer sorunlarınız varsa, iyi beslenmiyorsanız ya da uzun süre aç kalmışsanız alkol laktik asit riskini artırır. Bu durum aynı zamanda alkol içeren ilaçlar için de geçerlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında diyabet tedaviniz için insülin kullanmanız gerekir. Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz tedavinizi değiştirebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız GLİSUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GLİSUS tek başına alındığında hipoglisemiye (çok düşük kan glukoz düzeyi) neden olmaz. Bu da GLİSUS araç ve makine kullanma becerinizi etkilemeyecek anlamına gelmektedir. Bununla birlikte, GLİSUS hipoglisemiye neden olabilecek diğer diyabet ilaçları (sülfonilüreler, insülin, glinidler gibi) ile birlikte kullandığınızda dikkatli olunuz. Hipoglisemi semptomları halsizlik, baş dönmesi, terleme artışı, çarpıntı, görme bozukluğu ya da odaklanma güçlüğü içerir. Bu semptomları hissetmeye başladığınızda araç ya da makine kullanmayınız.

GLİSUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 5.00 mg asesülfam potasyum ihtiva eder. Fakat içerdiği miktar açısından herhangi bir uyarı gerektirmez.

Bu tıbbi ürün metil sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum hidrojen fosfat anhidroz, sodyum propil hidrosibenzoat ve sodyum metil hidroksi benzoat ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürün 190.0 mg maltitol sıvısı ihtiva eder. Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kan dolaşımınıza iyot içeren kontrast madde enjeksiyonu içeren X-ray ya da tarama gibi bir inceleme yapılması gerekiyorsa, **incelemeden belli bir süre önce ve sonrasında metformin kullanmayı kesmelisiniz**

Aşağıdaki ilaçlarla metformini aynı zamanda kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Daha sık kan glukoz testi yaptırmanız ya da doktorunuzun metformin dozunu ayarlaması gerekebilir:

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncı ya da kalp yetmezliği gibi çeşitli kalp ve kan damarı durumlarının tedavisinde kullanılır)

- Diüretikler (daha fazla idrar çıkmasını sağlayarak vücuttan su atmak için kullanılır)
- Salbutamol ya da terbutalin gibi beta-2 agonistler (astım tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler (şiddetli deri enflamasyonu ya da astım gibi çeşitli durumların tedavisinde kullanılır)
- Diabetes mellitus tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

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. GLİSUS nasıl kullanılır?

GLİSUS'u daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumda doktor ya da eczacınıza sormalısınız. GLİSUS sağlıklı bir yaşam tarzının yerine geçemez. Doktorunuzun diyet ile ilgili olarak verdiği tavsiyelere uymaya ve düzenli egzersiz yapmaya devam ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde önerilen doz;

- Genel başlangıç dozu günde 2-3 kez bir dolu kaşık 5 ml'dir (500mg)
- Bir günde toplam 6 ölçekten (3 gr metformin) fazla almayınız (2 ya da 3'e bölünmüş dozlarda)

İnsülin de kullanıyorsanız, doktorunuz GLİSUS'a nasıl başlayacağını söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

GLİSUS'u yemek ile birlikte ya da yemekten sonra alınız. Bu sizi sindirim ile ilgili yan etkilerden koruyacaktır.

- Günde tek doz alıyorsanız, ilacınızı sabah (kahvaltıda) alınız.
- Günde ikiye bölünmüş doz alıyorsanız, ilacınızı sabah (kahvaltıda) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.
- Günde üçe bölünmüş doz alıyorsanız, ilacınızı sabah (kahvaltıda), öğlen (öğlen yemeğinde) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

10 yaşından büyük çocuklar ve adolesanlarda;

- GLİSUS için genel doz her gün bir dolu kaşık 5 ml'dir (500mg).
- Bir günde toplam 4 ölçekten fazla (toplam 2 g metformin) GLİSUS kullanmayınız (2 ya da 3'e bölünmüş dozlarda)
- 10-12 yaş arasındaki çocuklarda tedavi yalnızca bu yaş grubunda deneyimli olan doktorunuzun özel tavsiyesi ile yapılmak koşuluyla sınırlıdır.

Doktorunuz metformin dozunuzu kan glukoz düzeyinize göre ayarlayacaktır. Doktorunuzla düzenli olarak konuşunuz. Bu özellikle çocuk ve adolesanlar için önemlidir.

Yaşlılarda kullanım:

Günlük doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

Doktorunuz metformin dozunuzu kan glukoz düzeyinize göre ayarlayacaktır. Doktorunuzla düzenli olarak konuşunuz. Bu özellikle yaşlılar için önemlidir.

Doktorunuz ayrıca yılda en az bir kez böbreklerinizin çalışmasını kontrol edecektir. Yaşlı iseniz daha sık kontrol ettirmeniz gerekebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerinizle ilgili bir probleminiz varsa, doktorunuz almanız gereken dozu bildirecektir. Ancak ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa GLİSUS kullanmayınız.

Doktorunuz ayrıca yılda en az bir kez böbreklerinizin çalışmasını kontrol edecektir. Böbrekleriniz normal çalışmıyorsa daha sık kontrol ettirmeniz gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz süresince periyodik olarak karaciğerinizin durumunu değerlendirecektir. Ancak ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa GLİSUS kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİSUS kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİSUS kullandıysanız doktorunuzla konuşunuz ya da hemen hastaneye gidiniz. Bu durumda laktik asidoz gelişebilir. Laktik asidoz semptomları kusma, kas krampları ile birlikte karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile birlikte genel olarak kendini iyi hissetmeme ve solunum güçlüğüdür.

GLİSUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını aldıysanız derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

GLİSUS'u kullanmayı unutursanız:

Anımsadığımız anda ilacı alınız. Bununla birlikte, sonraki doza kadar gereken süre 2 saatten az ise unutulmuş dozu atlayınız. Daha sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLİSUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini belirtmedikçe, iyi hissediyor olsanız bile, ilacınızı kullanmaya devam ediniz. GLİSUS tedavisini sonlandırmak, hastalık belirtilerinin yeniden görülmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GLİSUS'un da, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

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

Laktik asidoz (Belirtileri: kusma, kas krampları ile birlikte karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile birlikte genel olarak kendini iyi hissetmeme ve solunum güçlüğüdür)

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

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın (1/10'dan fazla kişiyi etkiler)

- Bulantı, kusma, diyare, karın ağrısı (abdominal ağrı) ve iştahsızlık gibi sindirim sorunları. Bu yan etkiler en sık olarak metformin tedavisinin başlangıcında ortaya çıkar. Dozları gün içine yaymak ve yemek ile birlikte ya da yemekten sonra alınması yardımcı olabilir. **Semptomlar devam ederse, metformin almayı bırakınız ve doktorunuzla konuşunuz.**

Yaygın (1/100'den fazla kişiyi etkiler)

- Tat değişiklikleri

Çok seyrek (1/10000'den az kişiyi etkiler)

- Deride kızarma (eritem), kaşınma ya da kaşıntılı döküntü (ürtiker) gibi deri reaksiyonları
- Kanda B12 vitamini düzeyinin düşmesi

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik ya da hepatit (karaciğer enflamasyonu; deri ya da gözlerinde beyazında sararma ile ya da olmadan yorgunluk, iştahsızlık, kilo kaybına neden olabilir). **Bunlar sizde ortaya çıkarsa, hemen bu ilacı almayı bırakınız.**

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. GLİSUS’un saklanması

GLİSUS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

GLİSUS açıldıktan sonra, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında 28 gün saklanabilir. Bu sürenin sonunda kalan çözelti kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GLİSUS’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLİSUS’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: BERKO İLAÇ ve KİMYA SAN. A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. No: 1
34935 Sultanbeyli / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 03.07.2014 tarihinde onaylanmıştır.