

KULLANMA TALİMATI

MİGLİTEC 50 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 50 mg miglitol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Starch RX 1500, Avisel pH 102, Aerosil 200, 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. MİGLİTEC nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MİGLİTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MİGLİTEC nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MİGLİTEC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİGLİTEC nedir ve ne için kullanılır?

MİGLİTEC, miglitol içeren Tip II diyabet tedavisinde kullanılan ağız yoluyla alınan (oral) antidiyabetik bir ilaçtır. Vücutta karbonhidratların (şeker formu) sindirimini geciktirir. Böylece yemek sonrası kana geçen şekerin miktarını azaltır ve hiperglisemi (yüksek kan şekeri) önler.

MİGLİTEC beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks tablettir.

Her bir tablette 50 mg miglitol etkin maddesi vardır. Tabletler, 100 tabletlik ambalajlarda temin edilebilir.

2. MİGLİTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİGLİTEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın etkin maddesi olan Miglitol'e ve/veya bu ilacın içeriğinde yer alan herhangi bir bileşene karşı duyarlılığınız varsa,
- Ülseratif kolit (iltihaplı bağırsak) veya Crohn hastalığı (sindirim kanalının iltihaplanma ve ülserler (yaralar) ile karakterize kronik bir hastalığı) gibi bir inflamatuvar (iltihaplı) bağırsak hastalığınız varsa veya mide veya bağırsak ile ilgili hastalığınız varsa,
- Kolon ülseriniz varsa,
- Bağırsaklarınızda tutulma veya engellenme varsa,
- Diyabetik ketoasidoz'unuz varsa.

MİGLİTEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma) hastasıysanız,
- Kandaki glukoz seviyesi kontrolsüzse,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa

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

MİGLİTEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doktorunuzun diyet önerilerine uyunuz. Kan şekeri seviyenizi etkileyebileceğinden alkolü dikkatli kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Miglitolün hamilelerde kullanımının güvenliliği kanıtlanmamıştır, gebelik sırasında gerekli olduğu takdirde kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Miglitol anne sütüne geçtiğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

MİGLİTEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİGLİTEC'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yok ise, MİGLİTEC kullanımına bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda bildirilen ilaçlar miglitolle etkileşime girebilir ve kan şekeri seviyelerini etkileyebilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız tedavinizde doz ayarlaması yapılması veya izlenmeniz gerekebilir. Burada yazılmayan ilaçlar da miglitol ile etkileşime girebilir veya durumunuzu etkileyebilir.

- Bağırsak absorbanları (aktif kömür gibi) ve amilaz ve pankreatin gibi sindirim enzim takviyelerini içeren ürünler veya diğerleri Miglitolün etkisini azaltabilir. Miglitolle birlikte alınmamalıdır.
- Tedaviye başlamadan önce aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;
 - Propranolol,
 - Ranitidin,
 - Digoksin,
 - Diğer diyabet ilaçları; glibürid, metformin ve diğerleri
 - Kalsiyum kanal blokörleri; nifedipin ve diğerleri
 - Varfarin
 - Sülfonilüre
 - İnsülin

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. MİGLİTEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun tavsiye edeceği şekilde alınız ve talimatlar için doktorunuza danışınız.

MİGLİTEC dozu etkinlik ve toleransa göre bireyselleştirilmelidir.

Miglitol yetişkinlerin tip II diyabetteki glisemik kontrollerini geliştirmek için diyet ve egzersize ek bir tedavidir.

Tedaviye başlanırken ve doz ayarlaması sırasında MİGLİTEC için tedavi edici yanıtın belirlenmesi ve hasta için minimum etkin dozun tanımlanması için bir saatlik postprandial plazma (tokluk kan) glukoz değeri kullanılabilir.

Daha sonra Glikozile hemoglobin yaklaşık üç aylık aralıklarla ölçülmelidir. Tedavi amacı monoterapi olarak veya bir sülfonilüre ile kombinasyon halinde en düşük etkin MİGLİTEC dozu kullanılarak postprandial plazma glukoz ve Glikozile hemoglobin düzeylerinin normal veya normale yakın düzeylere düşürülmesi olmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Her MİGLİTEC dozunu, ana öğünün ilk lokmasıyla birlikte bir bardak su ile alınız.

Başlangıç dozu:

Başlangıç dozu her öğünün başında (ilk lokma ile birlikte) günde 3 kez 25 mg'dır.

İdame dozu:

Günde 3 kez 25 mg dozunun 4-8 hafta uygulanmasından sonra, dozaj yaklaşık üç aylık süre için günde 3 kez 50 mg'a çıkarılmalı ve bunu takiben hastanın cevabı değerlendirilmelidir. Hastanın cevabı yeterli değilse, kullanılan doz önerilen maksimum doz olan günde 3 kez 100 mg'a artırılabilir.

Günde 3 kez 100 mg doz ile terapötik yanıtta değişiklik olmazsa, dozun düşürülmesi düşünülmelidir.

Hastaya göre etkili olan doz tespit edildiğinde bu şekilde devam edilmelidir.

Maksimum doz:

Önerilen maksimum doz günde 3 kez 100 mg'dır. Yapılan bir çalışmada günde 3 kez 200 mg dozu daha iyi ek glisemik kontrol (karbonhidratların kandaki glikoz düzeylerine olan etkisini ölçme sistemi) sağlamış olmakla birlikte gastrointestinal (sindirim sistemi) semptomların insidansını (bir hastalığın tanımlanmış bir popülasyondaki yaygınlığını ölçmede kullanılan iki ölçekten birisidir) artırmıştır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımın güvenlilik ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için verilen doz tavsiyeleri, yaşlı hastalar için de geçerlidir.

Yaşlı hastalar ve daha genç kişiler arasında güvenilirlik ve etkinlik açısından genel bir fark gözlenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığı olan gönüllülerde MİGLİTEC, kan düzeyleri böbrek yetmezliğinin seviyesine bağlı olarak orantısal bir şekilde artmıştır. Uzun süreli klinik deneyler, belirgin böbrek yetmezliği (serum kreatinin >2,0 mg/dl) olan diyabetli hastalarda yürütülmemiştir. Dolayısıyla, bu hastalarda MİGLİTEC kullanılması önerilmemektedir.

Miglitol temelde böbrekler tarafından atıldığından böbrek yetmezliği olan hastalarda miglitol birikimi beklenmektedir. Miglitol etkisini lokal olarak gösterdiğinden artan kan değerlerinin düzeltilmesi için dozaj ayarlaması yapılamaz.

Karaciğer yetmezliği:

Miglitol için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına ilişkin herhangi bir veri mevcut olmamakla birlikte, vücudun alınan ilaca verdiği tepkilere sağlıklı kişilere kıyasla sirotik (kronik yaygın ve ilerleyici karaciğer iltihabı) hastalarda değişmemiştir. Miglitol metabolize edilmediğinden (parçalanmadığından) karaciğer fonksiyonunun miglitol kinetiğinde etkisinin olması beklenmemektedir.

Sülfonilüre veya insülin alan hastalar:

Miglitol tek başına, hastalarda açlık koşullarında verildiğinde bile hipoglisemiye neden olmaz. Sülfonilüre maddeler hipoglisemiye neden olabilir. Herhangi bir klinik çalışmada tek başına sülfonilüre alan hastalarda hipoglisemi insidansına kıyasla sülfonilüre ile kombinasyon halinde miglitol alan hastalarda hipoglisemi insidansında (görülme sıklığında) artış mevcut değildir. Bununla birlikte miglitol bir sülfonilüre veya insülin ile birlikte kullanıldığında kan şekerinde daha fazla azalmaya neden olacaktır. Bu ajanlar hipoglisemi potansiyelini artırabilir. Hipoglisemi riski, semptomları, tedavisi ve gelişimine zemin hazırlayan koşullar hastalar ve sorumlu aile üyeleri tarafından iyi anlaşılmalıdır. Hipoglisemi meydana gelirse bu maddelerin dozunda uygun ayarlama yapılmalıdır. Olası hipoglisemi semptomları: Açlık hissi, terleme, huzursuzluk, parezteziler, çarpıntı ve yerinde duramama, halsizlik, yorgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, konfüzyon, davranış değişiklikleri, algılama bozukluğu, bulanık görme, diplopi (çift görme)'dir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİGLİTEC kullandıysanız

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

Doz aşımı meydana gelebilir. Doz aşımı belirtileri bilinmemektedir, ancak mide ağrısı, gaz, şişkinlik ve ishal meydana gelebilir.

MİGLİTEC'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak eğer bir sonraki dozunuzu alma vakti gelmişse, unutulan dozu atlayıp planlanan sonraki dozunuzu alınız.

MİGLİTEC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında gastrointestinal yan etkilerde hızlı bir şekilde iyileşme görülür.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİGLİTEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyon;
 - Solunumda zorluk,
 - Boğazın tıkanması,
 - Dudak, dil veya yüzün şişmesi,
 - Kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

- Karın ağrısı
- İshal
- Gaz

- Döküntü (cilt)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MİGLİTEC'in saklanması

MİGLİTEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİGLİTEC'i kullanmayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ruhsat Sahibi:

Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Florya Asfaltı Florya İş Merkezi
No:88 B Blok No:6 Bakırköy / İSTANBUL
Telefon: (0 212) 481 79 52
Faks: (0 212) 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Telefon: (0 264) 295 75 00
Faks: (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 01.03.2012 tarihinde onaylanmıştır.