

KULLANMA TALİMATI

DİYABEN® 3.5 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 3,5 mg Glibenklamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** β -siklodekstrin, Sodyum laurilsülfat, Avicel pH 102, Laktoz monohidrat, Primojel (Sodyum nişasta glikolat), Aerosil 200, Magnezyum stearat, Deiyonize su

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİYABEN nedir ve ne için kullanılır?

- DİYABEN sülfonamidler (üre türevleri) grubuna dahil olan bir ilaçtır.
- Her bir kutu 30 veya 120 adet çentikli tablet içerir.
- DİYABEN diyet yapmanın tek başına yeterli olmadığı insüline bağlı olmayan şeker hastalığı tiplerinde (Yetişkin Tip diyabet veya Tip II diyabet) kullanılan bir ilaçtır.

2. DİYABEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİYABEN’i 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 ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi bazı şekerlerin emilimi ile ilgili kalıtsal probleminiz varsa

DİYABEN’i 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 şekeriniz 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.)

DİYABEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİYABEN yemekle birlikte veya yemekten hemen sonra alınmalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİYABEN'in emziren kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır. Glibenklamid anne sütüne geçebilmekte ve bebekte hipoglisemiye neden olabilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

DİYABEN ile tedavi sırasında hipoglisemi (kan şekeri 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.

DİYABEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 76,33 mg laktoz içerir.

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

DİYABEN 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

DİYABEN' in 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.

DİYABEN 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, sülfipirazon)
- 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)

DİYABEN aşağıdaki ilaçlar ile birlikte alınırsa kan şekerini 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, sülfonürelere (DİYABEN in içerisinde bulunduğu şeker ilaçlarıdır) ile etkileşerek yüzde ateş basmasına neden olabilir. Kan şekeri üzerindeki etkisi değişkendir.

Alkoliklerde ve kronik laksatif kullanılması metabolizmada bozukluklar ortaya çıkabilir. Kan şekeri düşmesinin önlenmesi için "DİYABEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

DİYABEN, barbitürat ihtiva eden uyku ilaçlarının etkisini kuvvetlendirebilir.

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

DİYABEN 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. DİYABEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

DİYABEN'in küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

İleri yaştaki 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 DİYABEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİYABEN kullandıysanız:

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

Hekiminizle iletişim kurunuz ve en yakın sağlık merkezine başvurunuz.

DİYABEN'i 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.

DİYABEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DİYABEN tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir istenmeyen olay görülmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİYABEN'in 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, DİYABEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar
- Yüz ve boğazda şişme
- Karın ağrısı

- Eklem ağrısı
- Damar iltihabı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin DİYABEN'e 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 göstebilir), 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, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap, kabuklanma ve kızarıklıkla seyreden deri iltihabı, ateş, sarılık, kaşıntı, kızarıklık, döküntüler) genellikle geçicidir.

Seyrek:

- Tiroid fonksiyonlarında azalma, serum sodyum seviyelerini azaltan uygunsuz ADH (bir hormon) salınım 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 (ateş, 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. DİYABEN’ in saklanması

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

25 °C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİYABEN’ i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİYABEN’ i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax:(0362) 431 96 72

Üretim Yeri:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax:(0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.

