

KULLANMA TALİMATI

GLUFORCE® 850 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 662.90 mg metformin baza eşdeğer 850 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon (K 90), magnezyum stearat (E572), hidroksipropil metil selüloz (E464), polietilen glikol.

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. **GLUFORCE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLUFORCE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLUFORCE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLUFORCE®'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLUFORCE® nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir film kaplı tablet 850 mg metformin hidroklorür içeren 100 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- GLUFORCE® beyaz, bikonveks, yuvarlak film kaplı tablettir.

- GLUFORCE® oral antidiyabetikler (biguanidler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmede kullanılırlar.
- İnsülin pankreas tarafından üretilen ve dolaşıma verilen bir hormon olup vücudunuzun kandaki glukozu (şeker) almasını sağlar. Vücudunuz glukozu enerji üretmek için kullanır veya ileride kullanmak için depolar.
Eğer şeker hastalığınız varsa, pankreasınız yeterli insülini üretmiyor veya vücudunuz üretilen insülini düzenli kullanamıyordur. Bu durum kanınızda yüksek düzeyde glukoz bulunmasına neden olur. GLUFORCE® kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.
- GLUFORCE®, tek başına diyet ve egzersizin kan şekeri düzeyini kontrol etmede yetersiz kaldığı özellikle fazla kilolu tip 2 diyabetli hastaları (insülin bağımsız diyabet olarak adlandırılan, bir tür şeker hastalığı) tedavi etmede kullanılır.
- Erişkinler, GLUFORCE®'yi tek başına veya şeker hastalığını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar veya insülin) birlikte kullanabilir.
- 10 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenler GLUFORCE®'yi tek başına veya insülinle birlikte kullanabilir.
- Yalnız yaşam tarzı değişikliğinin glikoz değerlerini normal sınırlarda tutmakta yetersiz kaldığı durumda, en az bir risk faktörü olan prediyabetik bireylerde tip 2 diabetes mellitusun önlenmesi.

2. GLUFORCE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLUFORCE®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Metformin veya GLUFORCE®'nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa,

- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa ve böbrek fonksiyon bozukluğunda (serum kreatinin düzeyi erkeklerde >1.5 mg/dL ve kadınlarda >1.4 mg/dL ya da anormal keratin klirensinde)
- AĞır hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, dehidrasyon, hızlı kilo kaybı ya da ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa,
Ketoasidoz "keton cisimcikleri" denilen maddelerin kanda birikip diyabetik komaya yol açabileceği bir tablodur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur.
- Böbrekler tarafından atılması gereken asit iyonlarının birikmesi veya aşırı bikarbonat iyonunun kaybedilmesi durumu varsa (metabolik asidoz),
Metabolik asidoz belirtileri; bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı, baş ağrısı ile karakterize bir durumdur. Bu belirtilerin sizde görülmesi halinde lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kez kusma gibi durumlardan dolayı vücudunuzda çok fazla su kaybı olmuşsa (dehidrasyon) olmuşsa,
Dehidrasyon; böbrek sorunlarına yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir (Lütfen aşağıdaki "GLUFORCE®"yi aşağıdaki durumlarda D KKATL  KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Akciğer ya da bronş sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen ciddi bir enfeksiyon riskiniz varsa,
Ciddi enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen aşağıdaki "GLUFORCE®"yi aşağıdaki durumlarda D KKATL  KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, kan dolaşımı ile ilgili ciddi problemleriniz (çok gibi) varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız, kan veya dokularda mikroorganizma ya da patojenlerin bulunma riski ile oluşan sistemik bir hastalığınız (septisemi) varsa.

Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen aşağıdaki "GLUFORCE®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ " bölümüne bakınız).

- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Emziriyorsanız.

Aşağıdaki durumlarda GLUFORCE® kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz,
- Büyük bir cerrahi girişim geçirecekseniz, işlemden veya girişimden önce ve sonra belli bir zaman döneminde GLUFORCE® kullanmayı kesmelisiniz.

Doktorunuz bu süre içinde farklı bir tedaviye ihtiyacınız olup olmayacağına karar verecektir. Doktorunuzun talimatlarına harfiyen uymanız önemlidir.

GLUFORCE®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

Lütfen özel bir risk olarak laktik asidoza dikkat ediniz.

GLUFORCE®, özellikle de böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat ciddi bir komplikasyona neden olabilir. Laktik asidoz riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla da artmaktadır.

Laktik asidozun belirtileri kusma, kas kramplarıyla seyreden karın ağrısı, aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüttür.

Eğer bu rahatsızlık sizde oluşursa, acilen hastanede tedavi olmanız gerekebilir, çünkü laktik asidoz komaya ilerleyebilir. GLUFORCE® kullanmayı hemen bırakınız ve derhal bir doktor veya en yakın hastane ile temas kurunuz.

GLUFORCE® tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Buna karşılık GLUFORCE®'yi, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ve hipoglisemiye neden olabilen diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler gibi) birlikte kullanıyorsanız

hipoglisemi oluşma riski mevcuttur. Eğer sizde halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğu gibi hipoglisemi belirtileri oluşursa, bu durumu düzeltmek için şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketmek yardımcı olacaktır.

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

GLUFORCE®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

GLUFORCE®, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

GLUFORCE®'yi kullanırken alkol almayınız. Alkol özellikle karaciğer problemlerinizi varsa ya da beslenme bozukluğu yaşıyorsanız, laktik asidoz riskini arttırabilir. Bu durum alkol içeren ilaçlar için de geçerlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz süresince, şeker hastalığınızı tedavi etmek için insüline gerek duyarsınız.

Hamileyseniz, hamile olma ihtimalinizin olduğunu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, GLUFORCE® kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz; bu durumda doktorunuz tedavinizi değiştirebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız GLUFORCE® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GLUFORCE® tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz.

Bu nedenle GLUFORCE® araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

Buna karşılık GLUFORCE®'yi hipoglisemiye neden olabilen diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler) birlikte kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız. Hipoglisemi belirtileri; halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme

bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğudur. Bu belirtileri hissetmeye başlarsanız araç ve makine kullanmayınız.

GLUFORCE®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
GLUFORCE®'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girekseniz **işlemden önce ve sonra belli bir zaman döneminde GLUFORCE® kullanmayı kesmelisiniz.**

GLUFORCE®'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız kan şekeri testlerinizin daha sık yapılması veya doktorunuzun GLUFORCE® dozunu ayarlaması gerekebilir:

- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Astım tedavisinde kullanılan beta-2-agonistleri (salbutamol veya terbutalin gibi),
- Şiddetli cilt iltihabı veya astım tedavisinde kullanılan kortikosteroidler,
- Diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar,
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncı veya kalp yetmezliği gibi kalp ve damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar).

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

3. GLUFORCE® nasıl kullanılır?

GLUFORCE® sağlıklı bir yaşam tarzının yararlarının yerini alamaz. İlacınızı kullanırken doktorunuzun size tavsiye ettiği diyeti ve düzenli egzersizleri uygulamaya da devam ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça erişkinlerde standart başlangıç dozu günde iki veya üç kez 500 mg veya 850 mg metformin hidroklorürdür. Alınabilecek en fazla doz günlük dozu üçe bölünmüş doz şeklinde 3000 mg'dır.
- İnsülin de kullanıyorsanız, doktorunuz GLUFORCE®'ye nasıl başlamanız gerektiğini size anlatacaktır.

- Diyabetin önlenmesi için kullanımı: Standart başlangıç dozu yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra günde 2 doza bölünmüş şekilde 1000 ila 1700 mg metformin hidroklorürdür. Hastanın tedaviye devam edip etmeme ihtiyacını değerlendirmek için glisemik durumu ve aynı zamanda risk faktörleri düzenli aralıklarla takip edilmelidir.

İzleme:

Doktorunuz kan glukoz düzeylerinizi düzenli olarak takip edecek ve kan glukoz düzeyinize göre GLUFORCE®'nin dozunu belirleyecektir.

Tedaviniz süresince doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir. Eğer böbrekleriniz normal çalışmıyorsa doktorunuz böbreklerinizi daha sık kontrol etmek isteyebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

GLUFORCE®, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir. GLUFORCE®'yi yemeklerle birlikte veya yemekten sonra almanız bu ilacın sindirim sisteminizi etkileyen yan etkilerinin oluşmasını önler.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

GLUFORCE® tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

- Günde bir doz GLUFORCE® alıyorsanız, sabah alınız (kahvaltıda).
- Günde iki bölünmüş doz GLUFORCE® alıyorsanız, sabah (kahvaltıda) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.
- Günde üç bölünmüş doz GLUFORCE® alıyorsanız, sabah (kahvaltıda), öğleyin (öğle yemeğinde) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GLUFORCE®'nin 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde standart başlangıç dozu günde bir kez 500 mg veya 850 mg'dır. Alınabilecek en fazla doz, iki veya üçe bölünmüş doz şeklinde 2000 mg'dır. 10 ve 12 yaş arası çocukların tedavisi, bu yaş grubunda yeterli deneyim olmadığından sadece doktorunuzun özel önerisi üzerine tavsiye edilir.

- İzleme:

Çocuk ve ergenlerde kullanılması gereken GLUFORCE® dozunu kan şekeri düzeyinize göre doktorunuz belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken GLUFORCE® dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

• İzleme:

Doktorunuz kullanmanız gereken GLUFORCE® dozunu kan şekeri düzeyinize göre belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda GLUFORCE® kullanılmamalıdır.

Böbrek fonksiyon bozukluğunda ($Cl_{kr} < 60$ mL/dak.) (serum kreatinin düzeyi erkeklerde > 1.5 mg/dL ve kadınlarda > 1.4 mg/dL) olan kişilerde kontrendikedir.

Yaşlı kişilerde, böbrek fonksiyonlarının azalma potansiyeli nedeniyle metformin hidroklorür dozu, böbrek fonksiyonlarına göre ayarlanmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının düzenli kontrolü gereklidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda GLUFORCE® kullanılmamalıdır.

Eğer GLUFORCE®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUFORCE® kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLUFORCE® kullandıysanız, sizde laktik asidoz oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlütür. Bahsedilen laktik asidoz belirtilerinin sizde görülmesi halinde acil tıbbi müdahaleye ihtiyacınız olabilir. Bu nedenle doktorunuz ile irtibata geçmelisiniz.

GLUFORCE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GLUFORCE®'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

GLUFORCE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe GLUFORCE®'yi almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GLUFORCE®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GLUFORCE®'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Laktik asidoz.

Laktik asidoz, özellikle böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa çok seyrek görülen; fakat ciddi bir rahatsızlıktır. Eğer bu durum sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüktür.

- Bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize metabolik asidoz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

- Kanda düşük B12 vitamin düzeyi

- Karaciğer fonksiyon testinde anormallikler

- Hepatit (karaciğer iltihabı olup yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, cildin veya gözün beyaz kısımlarının sararması)

- Kolestatik hepatit; sarılık, açık renkli dışkı, kaşıntı, halsizlik, iştahsızlık ile karakterize durum

- Karaciğer enzim seviyelerinde artma

- Kansızlık (hemolitik anemi)
- Titreme, terleme, dudakta ve dilde karıncalanma, solukluk, çarpıntı ve huzursuzluk ile kendini gösteren kan şekerinin normalden düşük olması (hipoglisemi)
- Cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem), kaşıntı, kurdeşen gibi cilt reaksiyonları
- Parlak, mor renkli papüllerden oluşan döküntülerle belirgin deri rahatsızlığı
- Kilo kaybı ve zayıflama (kaşeksi), iştah azalması (anoreksi).

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tat almada bozukluk
- Hasta hissetme, bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı (abdominal ağrı), şişkinlik, hazımsızlık ve iştah kaybı gibi sindirim problemleri. Bu yan etkiler, genellikle tedavinin başlangıcında olur. Eğer dozları gün boyunca yayarsanız ve tabletleri yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alırsanız bu yakınmalarınızı azaltacaktır.
- Takatsızlık (asteni), baş dönmesi, sersemlik hali, baş ağrısı.

Bunlar GLUFORCE®'nin hafif yan etkileridir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlerde:

Çocuk ve ergenlerden elde edilen sınırlı bilgi, yan etkilerin erişkinlerde bildirilen yan etkilere içerik ve şiddet yönünden benzer olduğunu göstermektedir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. GLUFORCE®'nin saklanması

GLUFORCE®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLUFORCE®'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLUFORCE®'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe/İstanbul

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.