

KULLANMA TALİMATI

ALATAB 600 mg HR film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 600 mg alfa lipoik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, talk, silikon dioksit, opadry II green 85G21592 (lesitin (soya (E322)), FD&C blue #2 alüminyum lak (E132), titanyum dioksit (E171), kinolin sarısı alüminyum lak (E104), pva, talk, polietilen glikol / makrogol) 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. ALATAB HR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ALATAB HR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ALATAB HR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ALATAB HR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALATAB HR nedir ve ne için kullanılır?

ALATAB HR, etkin madde olarak 600 mg alfa-lipoik asit içeren film kaplı tabletlerdir. Alfa-lipoik asit, sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri grubunda yer almaktadır. Alfa-lipoik asit, vücut metabolizması sırasında oluşan bir maddedir ve vücudun belli bazı metabolik işlevleri üzerine etkiye sahiptir. Ayrıca, zararlı parçalanma ürünlerine karşı sinir hücrelerini koruyucu özelliklere (anti-oksidatif) sahiptir.

ALATAB HR oblong, bombeli, yeşil renkli film kaplı tabletler halinde 30 film kaplı tablet PVC/PE/PVDC Şeffaf/Alüminyum blister ambalajlarda sunulmaktadır.

ALATAB HR, şeker hastalığında (diyabet) diyabetik nöropati adı verilen, çevresel sinir hasarına bağlı olarak vücudun uç bölgelerinde ortaya çıkan ağrı, his kaybı, kuvvet kaybı gibi belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. ALATAB HR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ALATAB HR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alfa-lipoik asit veya ALATAB HR'nin içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- 18 yaşından küçüksünüz.

ALATAB HR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ALATAB HR kullanımından sonra, idrarınızın kokusu farklı olabilir ancak bunun klinik olarak önemi yoktur.

Belirli bir genetik yapıdaki insan lökosit (akyuvar) antijenine sahip olan hastalar (Japon ve Koreli hastalarda daha çok rastlanmakla birlikte beyaz ırkta da gözlenmektedir) alfa lipoik asit ile tedavi edildikleri zaman, insülin otoimmün sendromunun (kan şekeri seviyelerini düzenleyen hormonlarda gözlenen bir bozukluk) gelişmesine daha yatkındırlar.

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

ALATAB HR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt ve süt ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Bu tür yiyecek ve içecekleri ALATAB HR aldıktan en az yarım saat sonra alınız.

Düzenli olarak alkol tüketimi, şeker hastalığındaki sinir hasarına bağlı şikayetlerin ortaya çıkması ve ilerlemesi için önemli bir risk faktörüdür. Bu nedenle ALATAB HR ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde ALATAB HR doktor talimatı doğrultusunda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Alfa-lipoik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ALATAB HR tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına veya tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

ALATAB HR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALATAB HR lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALATAB HR ile birlikte kullanıldığında Sisplatin'in (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkisi azalabilir.

Metal içeren ürünler (demir preparatları, magnezyum preparatları ve kalsiyum içeriğinden dolayı süt ürünleri) ile beraber ALATAB HR'yi aynı anda kullanmayınız. Eğer ALATAB HR'nin toplam günlük dozunu kahvaltıdan 30 dakika önce almışsanız, demir ve/veya magnezyum preparatlarını öğlen veya akşam alınız.

İnsülin ve/veya diğer oral antidiyabetik ilaçların (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kan şekerini düşürücü etkisi artabilir. ALATAB HR ile beraber bu ilaçları almanız gerekiyor ise kan şekerinizi düzenli ölçünüz/ölçtürünüz. Kan şekerinin düşmesine bağlı gözlenebilecek baş dönmesi ve halsizlik gibi bulgular olursa doktorunuza danışınız. Kan şekerinizin düşmesine bağlı belirtilerden kaçınmak için doktorunuzun talimatları doğrultusunda bu ilaçların dozlarının 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. ALATAB HR nasıl kullanılır?

ALATAB HR daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe:

Sabahları kahvaltıdan 30 dakika önce, günde bir tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ALATAB HR film kaplı tabletler çiğnenmeden, yeterli miktarda su ile mide boşken alınmalıdır. Aynı zamanda gıda alımı alfa-lipoik asit emilimini azaltabilir. Bu nedenle, özellikle mide boşalma süresi uzamış hastalarda tabletler kahvaltıdan yarım saat önce alınmalıdır.

Diyabetik nöropati kronik bir hastalık olduğu için, ALATAB HR'yi yaşam boyu kullanmanız gerekebilir. Hastalığınızın durumuna göre buna doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adölesanlarda ALATAB HR'nin uygulaması ile ilgili klinik deneyim yoktur. Dolayısıyla ürün çocuklarda ve adölesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Yaşlı hastalarda (>65 yaş) özel çalışma yürütülmemiştir.

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ALATAB HR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALATAB HR kullandıysanız:

Aşırı doz kullanımında mide bulantısı, kusma ve baş ağrısı gözlenebilir.

Tek tük bildirilen vakalarda, özellikle alkol ile birlikte ağız yolundan 10 gramdan daha fazla alfa-lipoik asit alınmasından sonra, ciddi, bazen hayatı tehdit edebilecek zehirlenme belirtileri (vücutta yaygın kasılmalarla seyreden nöbetler, kanda asidozun eşlik ettiği asit-baz dengesizliği ve/veya kan pıhtılaşma bozukluğu gibi) görülmüştür. Bu nedenle, ALATAB HR ile aşırı doz (örn. yetişkinlerde 10 tabletten fazla ve çocuklarda vücut ağırlığına göre kilogram başına 50 mg'dan daha fazla alfa-lipoik asit alınması) şüphesi bile, acil hastaneye yatırılmayı ve zehirlenmeyi tedavi edecek standart girişimlerin (örn. mide yıkanması, aktif kömür verilmesi, vs) başlatılmasını gerektirir.

Herhangi bir zehirlenme belirtisinin tedavisi modern yoğun bakım prensiplerine dayalı olarak, belirtilere yönelik olmalıdır.

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

ALATAB HR'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALATAB HR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ALATAB HR'yi almayı kesmeyiniz. Aksi takdirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALATAB HR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 100 hastanın 1-10'unda görülebilir.
Yaygın olmayan	: 1000 hastanın 1-10'unda görülebilir.
Seyrek	: 10.000 hastanın 1-10'unda görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Bulantı
- Baş dönmesi

Çok seyrek:

- Kusma
- Mide ağrısı
- Bağırsak ağrısı
- Diyare (ishal)
- Deri döküntüsü, ürtiker (kurdeşen) ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar
- Tat duyusunda değişiklik ve bozukluk
- Artmış glukoz kullanımı nedeniyle kan şekeri düzeyinde düşme ve buna bağlı hipoglisemi semptomları (halsizlik, terleme, baş ağrısı ve bulanık görme) görülebilir.

Bilinmiyor:

- İnsülin otoimmün sendromu (kan şekeri seviyelerini düzenleyen hormonlarda gözlenen bir bozukluk)

İlave tedbirler:

Yukarıdaki yan etkilerden biri görülürse, ilacı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin. Doktorunuz bu durumun ciddiyetini değerlendirecek ve gerekirse ilave önlemlere karar verecektir.

Bir alerjik reaksiyonun ilk semptomları görüldüğünde, ilacı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin.

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. ALATAB HR'nin saklanması

ALATAB HR'yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALATAB HR'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 482 24 78
e-mail : bilgi@neutec.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 () tarihinde onaylanmıştır.