

## KULLANMA TALİMATI

### BETANORM Tablet

Ağız yoluyla alınır.

**Etkin madde:** 80mg Gliklazid

**Yardımcı maddeler:** Laktoz, Mısır nişastası, Amijel, Talk, 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 danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. **BETANORM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BETANORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BETANORM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BETANORM'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BETANORM nedir ve ne için kullanılır?**

- BETANORM, beyaz renkli tablet, 20, 60 ve 100 tableten oluşan blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- BETANORM,-yetişkinlerde, diyet, fiziksel egzersiz ve kilo kaybının tek başına kan şekeri kontrolünü sağlamada yetersiz kaldığı durumlarda, insülin bağımsız (Tip 2 ) diyabet tedavisinde kullanılmaktadır.

#### **2.BETANORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**BETANORM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

- Etkin maddeye veya BETANORM'un içerdiği yardımcı maddelerden birine ('Yardımcı maddeler' bölümünde listelenmiştir),veya aynı gruba ait benzer ilaçlara (örn: sülfonilüreler veya hipoglisemik sülfonamidler) aşırı duyarlıysanız (alerjik);
- İnsüline bağımlı (Tip I) diyabetiniz varsa;
- İdrarda keton maddesi (protein) ve şeker varsa (diyabete bağlı olduğu anlamına gelebilir), şeker koması durumlarında,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa;

- Mantar enfeksiyonu tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (örn. mikonazol, bakınız ‘Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım),
- Emziriyorsanız (Bkz. Bölüm ‘Emzirme’).

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu ilacın fenilbutazon, danazol ve alkol ile birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

### **BETANORM’ u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Normal kan şekeri düzeyine ulaşmak için doktorunuz tarafından reçete edilen tedaviyi takip etmeniz gerekmektedir. İlacı düzenli kullanmakla birlikte doktorunuzun önerdiği perhize/diyete uymalı, düzenli egzersiz yapmalı ve gerekiyorsa kilo vermelisiniz.

BETANORM ile tedavi görürken kan şekeri (idrara da olabilir) ve aynı zamanda glikolizillenmiş hemoglobin (HbA1c) değerleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Tedavinin ilk haftalarında kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) riski artabilir. Bu durumda sıkı tıbbi takip gerekmektedir.

Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) aşağıdaki durumlarda meydana gelebilir:

Düzensiz öğün vakitleri, atlanan öğünler,

- Oruç,
- Yetersiz beslenme,
- Perhiz/diyette değişiklik, özellikle öğün atlanması durumunda,
- Eğer alınan/tüketilen karbonhidrat miktarı fiziksel aktivitedeki artışı karşılamıyorsa,
- Alkol kullanımı, özellikle öğün atlanması durumunda,
- Birlikte farklı ilaçlar veya doğal ilaçların kullanılması,
- Aşırı miktarlarda BETANORM kullanımı,
- Hormonal hastalıkların varlığı (tiroid, hipofiz veya böbreküstü bezi bozuklukları),
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında ciddi azalma varsa.

Kan şekeri düzeyinde azalma varsa aşağıdaki belirtiler oluşabilir (Bkz. Bölüm ‘Olası yan etkiler nelerdir’):

Baş ağrısı, yoğun açlık, bulantı, kusma, halsizlik, uyku bozuklukları, ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali), agresyon (kişinin diğer kişilere karşı söz ve davranışlarıyla saldırgan bir durum alması), konsantrasyon bozukluğu, bilinç bulanıklığı ve reflekslerde bozukluk, depresyon, konfüzyon (kafa karışıklığı, zihin bulanması), görme veya konuşma bozukluğu, titreme, duyu bozukluğu, vertigo (baş dönmesi) ve güçsüzlük hissi.

Aşağıdaki belirtiler de oluşabilir: terleme, ciltte nem, anksiyete (endişe, kaygı), hızlı veya düzensiz kalp atışı, kan basıncında yükselme, yakın bölgelere de dağılabilen ani ve güçlü göğüs ağrısı (angina pektoris).

Kan şekeri değerleri düşmeye devam ederse aşırı konfüzyon (deliryum), kasılma nöbetleri (konvülsiyon), kontrol kaybı, yüzeysel solunum, kalp hızında yavaşlama ve baygınlık/bilinç kaybı oluşabilir.

Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) belirtileri şeker yenilirse genellikle hızla ortadan kalkar, örneğin glukoz tabletler, küp şeker, meyve suyu veya şekerli çay.

Yanınızda her zaman şeker (glukoz tabletleri veya küp şeker) bulundurmalısınız. Yapay tatlandırıcılar bu durumda etkili değildir. Şeker alımına rağmen belirtiler devam ederse veya belirtiler tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

Bazı durumlarda kan şekeri düzeyinde azalma belirtileri gizli, daha az belirgin veya yavaş gelişebileceğinden kan şekeri seviyenizin düştüğünü fark etmeyebilirsiniz. Bu durum

özellikle diğer ilaçları kullanan yaşlı hastalarda oluşabilir (örn. merkezi sinir sistemi üzerinde etki eden ilaçlar ve beta blokör adı veril en ilaçlar).

Stresli bir durumdaysanız (örn. kaza, ameliyat, ateşlenme) doktorunuz geçici olarak insülin tedavisi uygulayabilir.

Tedavi doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde uygulanmadığında, özel stres durumlarında veya BETANORM tedavisinin kan şekeri düzeyini yeterince düşürmediği durumlarda kan şekeri düzeyinde artış (hiperglisemi) oluşabilir. Şeker düzeyinde artışın (hiperglisemi) belirtileri susamak, sık idrara çıkma isteği, ağız kuruluğu, kaşıntı veya cilt kuruluğu, cilt enfeksiyonları, performans düşüklüğüdür.

Bu belirtiler devam ederse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Sizde veya ailenizde Glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz (G6PD) eksikliği varsa (kırmızı kan hücresi bozukluğu), hemoglobin düzeyinde azalma veya kırmızı kan hücrelerinde yıkım oluşabilir (hemolitik anemi). Bu durumda, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Klinik veri bulunmadığından çocuklarda BETANORM kullanılması önerilmemektedir.

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

### **BETANORM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BETANORM tableti yiyecek ve alkol içermeyen içecekler ile alınabilir.

Alkol ve alkol içeren içecekler kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte BETANORM kullanımı önerilmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız daha uygun bir tedavi seçeneği için doktorunuza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BETANORM emzirirken kullanılmaz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Kan şekeriniz çok düşük veya çok yüksek (hiperglisemi) ise veya bu nedenlerden dolayı görme bozukluğunuz varsa konsantrasyon veya tepki verme yeteneğinizi azalabilir. Araç veya makine kullanırken kendinize veya başkalarına zarar verebilirsiniz.

BETANORM kullanırken, özellikle tedavinin başlangıcında kan şekeri düzeyinde azalma (Hipoglisemi) riskinden dolayı araç ve/veya makina kullanımı sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.

- Sık sık düşük kan şekeri nöbetleri geçiriyorsanız

- Düşük kan şekeri olduğuna dair belirtileri az veya hiç yoksa araç kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz.

## **BETANORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Diğer ilaçlar BETANORM ile tedaviyi etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BETANORM'un kan şekeri düşürücü (Hipoglisemik) etkisi artabilir ve kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) belirtileri ortaya çıkabilir

- Kan şekeri düzeyinde artışı (Hiperglisemi) tedavi eden diğer ilaçlar (oral antidiyabetik ajanlar, GLP-1 reseptör agonistleri veya insülin),
- Antibiyotikler (örn. sülfonamidler, klaritromisin),
- Hipertansiyon veya kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar (beta blokörler ve kaptopril veya enalapril gibi anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri),
- Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar (mikonazol, flukonazol),
- Mide veya onikiparmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (H2 reseptör antagonistleri),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri),
- Ağrı kesici ve antiromatizmal ilaçlar (fenilbutazon, ibuprofen),
- Alkol ihtiva eden ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BETANORM'un kan şekeri düşürücü (Hipoglisemik) etkisi azalabilir ve kan şekeri düzeyinde artış (hiperglisemi) belirtileri ortaya çıkabilir

- Merkezi sinir sistemi bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (klorpromazin),
- Enflamasyonu azaltan ilaçlar (kortikosteroidler),
- Astım tedavisinde veya efor sırasında kullanılan ilaçlar (damardan salbutamol, ritodrin ve terbutalin kullanımı),
- Meme hastalıkları, majör menstrüel kanama ve endometriyozis tedavisinde kullanılan ilaçlar (danazol).
- BETANORM pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçların etkisini artırabilir (örn. varfarin).

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

### **3. BETANORM nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BETANORM kesinlikle doktorunuz yada eczacınız tarafından önerilen dozda kullanılmalıdır. Emin değilseniz doktorunuza danışınız. Dozlar kan ve idrardaki şeker seviyenize göre doktorunuz tarafından belirlenmektedir.

Dış etkenlerdeki değişiklikler (örn. kilo kaybı, hayat tarzınızdaki değişiklik, stres) veya kan şekerinizde düzelme doz ayarlaması gerektirebilir.

Standart doz yemek ile birlikte günde 2 ayrı seferde alınan 2 tablet (160 mg) olup, maksimum 4 tablettir (320 mg).

Eğer reçete edilen ilacı alıyor olmanıza rağmen kan şekeri düzeyinizin yüksek olduğunu farkederseniz, doktorunuza veya eczacınıza başvurmalısınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Oral yoldan kullanılır.

Tabletler yemeklerden hemen önce yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulur. Tabletleri her gün aynı saatte almaya özen gösteriniz.

Tabletleri aldıktan sonra mutlaka yemek yemelisiniz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:**

Klinik veri bulunmadığından çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde BETANORM kullanılması önerilmemektedir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, ancak dikkatli takip şartıyla kullanılmalıdır.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz.

*Eğer BETANORM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BETANORM kullandıysanız:**

*BETANORM'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı miktarda BETANORM kullanımı kan şekeri düzeyinde azalmaya (hipoglisemi) neden olur (Bkz. Bölüm 'Uyarılar'). Bu durumda derhal 4-6 küp kesme şeker yemeli veya şekerli bir içecek içmeli ve ardından yemek yemelisiniz.

Eğer hasta baygınsa, doktoru DERHAL bilgilendirilmeli ve hasta en yakın hastanenin acil servisine götürülmelidir. Hasta baygınsa yiyecek veya içecek verilmemelidir.

Eğer ilacı yanlışlıkla başka bir kişi kullanırsa veya yanlışlıkla yutulursa (örn. çocuklar) aynı uyarılar geçerli olup aynı önlemler uygulanmalıdır.

Durumunuzu bilen ve acil durumlarda doktora haber verecek birilerinin yanınızda bulunmasına dikkat ediniz.

**BETANORM® kullanmayı unutursanız:**

Tedavinin etkili olması için dozlar her gün aynı saatte düzenli olarak alınmalıdır. İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **BETANORM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Tip 2 diyabet genellikle ömür boyu sürer. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz ara vermeyiniz. Tedavinizi kesmeniz diyabetinizin kontrol altında tutulamaması ve hiperglisemiye neden olabilir (kanda şeker düzeyinin artması).

*Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.*

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, BETANORM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

### **Aşağıdakilerden biri olursa, BETANORM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

En sık gözlenen yan etki kan şeker düzeyinde azalmadır (hipoglisemi). Eğer belirtiler tedavi edilmezse uyuklama hali, bilinç kaybı hatta komaya sebep olabilir. Şeker alımına rağmen uzayan veya şiddetli hipoglisemi durumunda derhal doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.

Kan şeker düzeyinde azalma, BETANORM'un çok ciddi yan etkisidir ve genellikle ilaç aşırı dozlarda alındığında oluşur (belirtileri için bakınız "BETANORM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

### **Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Gözlerde ve ciltte sararmaya neden olabilen az sayıda karaciğer fonksiyonlarında bozulma vakası bildirilmiştir. Tedavisinin kesilmesiyle bu belirtiler genellikle kaybolur. .
- Diğer sülfonilüre grubu ilaçların kullanımında olduğu gibi kan hücre sayısında ciddi değişiklik ve kan damar duvarlarının alerjik enflamasyonu, kanda sodyum düzeyinde azalma (hiponatremi), karaciğer bozukluğu belirtileri (Örn. sarılık) bildirilmiştir. Vakaların çoğunluğunda sülfonilüre tedavisinin kesilmesiyle belirtiler kaybolmuştur ancak çok az vakada hayati tehlikesi olan karaciğer bozukluğuna neden olabilir.
- Ciltte döküntü, kızarıklık, kaşınma, kurdeşen ve anjiyoödem (göz kapakları, yüz, dudak, ağız, dil ve boğaz gibi dokularda meydana gelen ve nefes darlığına neden olabilen hızlı şişme) gibi reaksiyonlar bildirilmiştir.
- Kan hücrelerinde azalma (Örn. trombositler, beyaz ve kırmızı kan hücreleri), solgun cilt rengi, kanama zamanının uzaması, ciltte hafif çarpmaya bağlı morarmalar, boğazda yanma ve ateşe sebep olabilir. Bu semptomlar genellikle tedavinin kesilmesi ile ortadan kalkar.

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

### **Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Sindirim sistemi rahatsızlıkları (karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, hazımsızlık, ishal, kabızlık). Tavsiye edildiği gibi ilaç yemeklerle birlikte alınırsa bu yan etkiler azalabilir.
- Özellikle tedavinin başlangıcında kan şekeri düzeyindeki değişiklikten kaynaklanan geçici görme bozuklukları.

Bunlar BETANORM'un hafif yan etkileridir.

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

**5. BETANORM'un saklanması**

BETANORM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Serin ve kuru bir yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihine uygun kullanınız**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETANORM'u kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi

Doğa Sokak No:4

34418 Kağıthane/İSTANBUL

***Üretici***

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.

İkitelli OSB Mah.

10. Cadde No:3/1A

Başakşehir/İstanbul

*Bu Kullanma Talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*