

KULLANMA TALİMATI

BETANORM® MR 60 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 60 mg Gliklazid
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum fosfat dibazik dihidrat, Polietilen glikol, Hidroksi propil metil selüloz, koloidal silikon dioksit (aerosil 200) ve 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® MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BETANORM® MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BETANORM® MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BETANORM® MR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETANORM® MR nedir ve ne için kullanılır?

BETANORM® MR :

- BETANORM MR, beyaz, 30, 60 ve 90 tableten oluşan blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- BETANORM MR, kandaki şeker düzeyini azaltır (sülfonilüre grubuna ait oral antidiyabetik).
- BETANORM MR, 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® MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETANORM® MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Etkin maddeye veya BETANORM MR'ın 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 (bakınız 'Emzirme').

BETANORM MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Normal kan şeker 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 MR ile tedavi görürken kan şekeri (idrarda da olabilir) ve aynı zamanda glikolizillenmiş hemoglobin (HbA1c) değerleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir. Tedavinin ilk haftalarında kan şeker düzeyinde azalma (Hipoglisemi) riski artabilir. Bu durumda sıkı tıbbi takip gerekmektedir.

Kan şeker 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,
- Farklı ilaçlar veya doğal ilaçların birlikte kullanılması,
- Aşırı miktarlarda BETANORM MR kullanımı,
- Hormonal hastalıkların varlığı (Tiroid, hipofiz veya adrenal bezi bozuklukları),
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında ciddi azalma varsa.

Kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) varsa aşağıdaki belirtiler oluşabilir: (Bakınız '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 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 pectoris).

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

Kan şeker düzeyinde azalma 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 şeker 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 verilen 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 MR tedavisinin kan şekeri düzeyini yeterince düşürmediği durumlarda kan şeker düzeyinde artış (Hiperglisemi) oluşabilir. Kan şekeri 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 anomalisi), hemoglobin düzeyinde azalma veya kırmızı kan hücrelerinde yıkım oluşabilir (Hemolitik anemi). Bu durumda, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Klinik veri bulunmadığından çocuklarda BETANORM MR kullanılması önerilmemektedir.

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

BETANORM MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BETANORM MR tablet yiyecek ve alkol içermeyen içeceklerle alınabilir.

Alkol ve alkol içeren içecekler kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı kesiniz ve derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETANORM MR emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

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

BETANORM MR kullanırken, özellikle tedavinin başlangıcında kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) riskinden dolayı araç ve/veya makine 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.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar BETANORM MR ile tedaviyi etkileyebilir

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında BETANORM MR'ın **kan şekeri düşürücü** (hipoglisemik) etkisi artabilir ve kan şeker düzeyinde azalma (Hipoglisemi) belirtileri ortaya çıkabilir.

- Kan şeker düzeyinde artışı (hiperglisemiyi) 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 MR'ın **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 menstrüal kanama ve endometriyozis tedavisinde kullanılan ilaçlar (danazol).

BETANORM MR pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçların etkisini artırabilir (örn. warfarin).

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

3. BETANORM® MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BETANORM MR kesinlikle doktorunuz tarafından önerilen dozda kullanılmalıdır. Emin değilseniz doktorunuza danışınız. Dozlar kan ve idrardaki şekeri seviyenize göre doktorunuz tarafından belirlenmektedir.

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

Önerilen doz tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, tek seferde kahvaltı ile birlikte genellikle günde yarım ile 2 tablet arasında (en fazla 120 mg) değişmektedir.

BETANORM MR ve metformin, alfa glukosidaz inhibitörü, tiyazolidindion, dipeptidil peptidaz-4 inhibitörü, GLP-1 reseptör agonisti ile kombine tedavi uygulanıyorsa, veya insülin başlanmışsa durumunuza göre doktorunuz her ilaç için kullanmanız gereken dozları belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral yoldan kullanılır.

Tabletler gerektiğinde iki eşit parçaya bölünebilir. Tabletler veya yarım tabletler ezmeden ve çiğnmeden tek parça olarak kahvaltı ile birlikte yeterli miktarda su ile 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 MR kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

BETANORM MR, yaşlılarda yetişkinlerde uygulanan dozlarda uygulanır.

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 MR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETANORM MR kullandıysanız:

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

Aşırı miktarda BETANORM MR kullanımı kan şekeri düzeyinde azalmaya (Hipoglisemi) neden olur (Bakınız '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 MR kullanmayı unutursanız

Tedavinin etkili olması için dozlar hergün 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 MR 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 (kan da 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 MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BETANORM MR'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.

En sık gözlenen yan etki kan şekeri 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 şekeri düzeyinde azalma, BETANORM MR'ın çok ciddi yan etkisidir ve genellikle ilaç aşırı dozlarda alındığında oluşur (Belirtileri için bakınız BETANORM MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

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

- Gözlerde ve ciltte sararmaya neden olabilen az sayıda karaciğer fonksiyonlarında bozulma vakası bildirilmiştir. Tedavinin kesilmesiyle bu belirtiler genellikle kaybolur. Tedavinin sonlandırılıp sonlandırılmayacağına doktorunuz karar vermelidir.
- 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, kaşıntı ve 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. Döküntü, ciltte yaygın kabarma veya soyulma şeklinde ilerleme gösterebilir.
- 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 MR' ın hafif yan etkileridir.

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” ikonunu 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. BETANORM® MR'ın Saklanması

BETANORM® MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız BETANORM MR'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETANORM® MR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane / İSTANBUL

Üretici

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli OSB Mah. 10. Cadde No:3/ 1A
Başakşehir / İSTANBUL

Bu Kullanma Talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.