

KULLANMA TALİMATI

AROKAN 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 50 mg akarboz.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, Mikrokristalin selüloz pH 102, Kolloidal silikon dioksit, 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 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. **AROKAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AROKAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AROKAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AROKAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AROKAN nedir ve ne için kullanılır?

- AROKAN tablet formunda piyasaya sunulmaktadır ve her bir tablet 50 mg akarboz içerir.
- AROKAN'ın etkin maddesi olan akarboz, alfa glukosidaz inhibitörüdür. AROKAN, şeker hastalığının ağızdan tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Etkisini, ince bağırsaklarda şekerlerin parçalanmasını sağlayan enzimin etkisini engelleyerek gösterir. Böylece şekerlerin sindirimi gecikir ve kana karışması yavaşlar. Bu etkisi ile AROKAN, yemeklerden sonra görülen kan şekeri artışını azaltır.
- AROKAN 30, 60 ve 90 tablet içeren ambalajlarda bulunur. Tabletler beyaz veya hemen hemen beyaz renkli ve yuvarlaktır.
- AROKAN, şeker hastalığının tedavisinde diyetle birlikte ve gizli şeker tespit edilen hastalarda şeker hastalığının başlangıcının önlenmesinde diyet ve egzersizle beraber kullanılır.
- Tokluk kan şekeri değerinin 140-200 mg/dl arasında, açlık kan şekeri değerinin 100-125 mg/dl arasında olması gizli şeker olarak tanımlanır.

2. AROKAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **AROKAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Sindirim ve emilim bozukluğuna neden olan sürekli bağırsak bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer sirozunuz varsa,

- Bağırsakta gaz oluşumunun arttığı bir durumunuz varsa (ör. bağırsak tıkanıklıkları, büyük fitiklar, bağırsak ülserleri gibi),
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa.

AROKAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer enzimlerinde belirti vermeyen yükselmeler olabilir. Doktorunuz tedavinizin ilk yılında 3 ayda bir karaciğer enzimlerinizi düzenli aralıklarla kontrol etmelidir.
- AROKAN'ın güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altı hastalarda saptanmamıştır.

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

AROKAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AROKAN ile tedavi sırasında bir tür şeker olan sukroz ve sukroz içeren yiyecekler sıklıkla karında rahatsızlığa veya ishale neden olurlar.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AROKAN hamilelik sırasında kullanılmamalıdır

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AROKAN emziren annelerde önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

AROKAN kullanımı ile araç ve makine kullanma yeteneğinin zayıfladığına dair hiçbir veri yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında AROKAN'ın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan sülfonilüre, metformin, insülin gibi ilaçlar,
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin,
- Mide asidini azaltmak için kullanılan antasitler,
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan kolestiramin,
- Bağırsaklarda emilimi artırıcı ilaçlar,
- Sindirimi kolaylaştıran enzimler,
- Bir antibiyotik olan neomisin

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. AROKAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmemiş ise, önerilen doz aşağıdaki gibidir:

Başlangıç: Günde 3 kez **bir** adet AROKAN 50 mg tablet ya da
Günde 3 kez **yarım** AROKAN 100 mg tablet
Doz daha sonra; Günde 3 kez **iki** adet AROKAN 50 mg tablet ya da
Günde 3 kez **bir** adet AROKAN 100 mg tablet'e kadar çıkartılır.

Ortalama günlük doz 300 mg'dır (3x2 AROKAN 50 mg tablet ya da 3x1 AROKAN 100 mg tablet). Diyetinize kesin olarak uymanıza rağmen istenmeyen şikayetler ortaya çıkarsa, doktorunuza danışınız.

Gizli şekeri olan hastalarda önerilen doz günde 3 defa 100 mg'dır. Günde 1 kere 50 mg ile başlanır ve üç ay içinde günde 3 kere 100 mg'a kadar çıkarılır.

Uygulama yolu ve metodu:

AROKAN ağız yoluyla alınır.

Tabletler yemekten önce bir miktar sıvı ile yutulmalıdır veya yemek sırasında ilk lokmalar ile çiğnenmelidir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Yukarıda önerilen dozlarda kullanılabilir.

Çocuklarda kullanım: AROKAN'ın güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altı hastalarda saptanmamıştır. AROKAN 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

AROKAN kullanımını için süre açısından herhangi bir kısıtlama yoktur.

Doktorunuz AROKAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AROKAN kullandıysanız:

AROKAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AROKAN şeker içeren içecek ve/veya yiyeceklerle birlikte fazla miktarda alındığında gaz ve ishale neden olabilir. Fazla miktarda AROKAN alındığında 4-6 saat süreyle şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketilmemelidir.

AROKAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AROKAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz AROKAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecek ve tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda sizi bilgilendirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AROKAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

AROKAN'ın olası yan etkileri aşağıda görülme sıklıklarına göre verilmiştir.

Çok yaygın (1/10'dan daha sık):

Gaz

Yaygın (1/10 - 1/100 arası):

İşhal, sindirim sistemine ait ağrı ve karın ağrısı

Yaygın olmayan (1/100 - 1/1000 arası):

Bulantı, kusma, hazımsızlık

Karaciğer enzimlerinde artış

Seyrek (1/1000 - 1/10000 arası):

dem (zellikle bacaklarda sıvı birikmesi)

Sarılık

Bilinmeyen:

Kanda pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması

Döküntü, kızarıklık, kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar

Bağırsakların tamamen ya da kısmen tıkanması, pnömotozis sistoides intestinalis (mide bağırsak kanalının herhangi bir yerinde barsak duvarında bulunabilen içi hava dolu kistlerin gözlendiği nadir bir hastalık).

Karaciğer iltihabı (Hepatit)

Karaciğer bozukluğu, böbrek fonksiyon anormalliği ve karaciğer hasarı olarak bildirilen olaylar özellikle Japonya'da izlenmiştir. Japonya'da ölümcül sonuçları olan münferit ani gelişen hepatit vakaları bildirilmiştir. AROKAN ile ilişkisi belirsizdir.

Eğer doktorunuz tarafından size reçete edilen diyetinize uymazsanız, sindirim sisteminizle ilgili yan etkiler şiddetlenebilir. Size reçete edilen diyete sıkı sıkıya uymanıza rağmen bu gibi bir sıkıntı yaşarsanız, doktorunuza danışınız.

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. AROKAN'ın saklanması

AROKAN'ı 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 AROKAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz AROKAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kazım Orbay Cad. No: 98 Şişli / İstanbul



Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.