

## KULLANMA TALİMATI

**LİPOLİN 600 mg Film Tablet**  
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 600 mg alfa lipoik asit içerir.  
**Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, kroskarmeloz sodyum, bitkisel toz selüloz, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, titanyum dioksit, kinolin sarısı-aluminyum lake.

**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. **LİPOLİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİPOLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİPOLİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİPOLİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

LİPOLİN, 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.

LİPOLİN, 50 tablet içeren, polietilen kapaklı amber renkli cam şişelerde ve kutusunda sunulmaktadır. LİPOLİN, 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. LİPOLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### LİPOLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alfa-lipoik asit veya LİPOLİN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- 18 yaşından küçükseniz.

### LİPOLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

### LİPOLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt ve süt ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Bu tür yiyecek ve içecekleri LİPOLİN 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 LİPOLİN ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde LİPOLİN doktor talimatı doğrultusunda kullanılabilir.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

### LİPOLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu miktar, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için bir risk oluşturmaz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 400 mg/kg'dan daha az propilen glikol ihtiva eder. Bu dozda propilen glikole bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

LİPOLİN ile birlikte kullanıldığında Sisplatin'in (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkisi azalabilir.

Metal içeren ürünler (demir preparatları, magnezyum preparatları ve kalsiyum içeriğinden dolayı süt ürünleri) ile beraber LİPOLİN'i aynı anda kullanmayınız. Eğer LİPOLİN'in toplam günlük dozunu kahvaltından 30 dakika önce almıyorsanız, demir ve/veya magnezyum preparatlarını öğlen veya akşam alınız.

İnsülin ve/veya diğer oral antidiabetik ilaçların (seker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kan şekerini düşürücü etkisi artabilir. LİPOLİN 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. LİPOLİN nasıl kullanılır?**

LİPOLİN 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 kahvaltudan 30 dakika önce, günde bir tablet alınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

LİPOLİN 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 kahvaltudan yarım saat önce alınmalıdır.

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklara ve adölesanlarda LİPOLİN'in uygulaması ile ilgili klinik deneyim yoktur. Dolayısıyla ürün çocuklarda ve adölesanlarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda (>65 yaş) özel çalışma yürütülmemiştir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer LİPOLİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LİPOLİN 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 asidbaz dengesizliği ve/veya kan pıhtılaşma bozukluğu gibi) görülmüştür. Bu nedenle, LİPOLİN ile aşırı doz (örn. yetişkinlerde 10 tableten 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.

*LİPOLİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**LİPOLİN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**LİPOLİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan LİPOLİN'i almayı kesmeyiniz. Aksi takdirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, LİPOLİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Olası yan etkiler:

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı

Çok Seyrek: Kusma, mide ağrısı, bağırsak ağrısı ve diyare

Aşırı duyarlılık reaksiyonları:

Çok seyrek: Deri döküntüsü, ürtiker ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesi

Çok Seyrek: Tat duyusunda değişiklik ve bozukluk.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar  
Çok seyrek: Artmış glukoz kullanımı nedeniyle kan şekeri düzeyinde düşme ve buna bağlı hipoglisemi semptomları (halsizlik, terleme, baş ağrısı ve bulanık görme) görülebilir.

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 doktorunuza veya eczacınıza bildirin.*

### **5. LİPOLİN'in saklanması**

*LİPOLİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altında oda sıcaklıklarında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİPOLİN'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİPOLİN'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

**İmal yeri :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 13.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.*