

KULLANMA TALİMATI

DİAVOG 0.2 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 0.2 mg vogliboz içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit anyhidrus (powder), potasyum hidrojen karbonat, sukraloz (E955), polietilen glikol, polivinilpirolidon, böğürtlen aroması 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. DİAVOG nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DİAVOG'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DİAVOG nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DİAVOG'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.DİAVOG nedir ve ne için kullanılır?

DİAVOG, tip 2 diyabet (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığı) hastalarında yemek sonrası kan şeker düzeylerindeki artışı (postprandial hiperglisemi) iyileştirmede diyet ve egzersize ilave olarak kullanılır.

DİAVOG'un diyetle birlikte veya tek başına bir sülfonilürenin kullanılmasıyla yeterli glisemik kontrolün sağlanamadığı durumlarda, DİAVOG sülfonilüre ile birlikte kullanılabilir. DİAVOG'un glisemik etkisi sülfonilürelerle birlikte kullanıldığında artabilir.

2. DİAVOG’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAVOG’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Vogliboza ya da DİAVOG’un içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (bkz 6.1),
- Ağır ketozis (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi) veya diyabetik koma veya pre-komada iseniz,
- Ciddi enfeksiyon, ameliyat öncesinde veya sonrasında dönemde iseniz,
- Ağır yaralarınız varsa,
- Mide veya bağırsaklarınızda tıkanma varsa,

DİAVOG’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Şeker hastalığınızın tedavisi için başka şeker ilaçları kullanıyorsanız,
- Bağırsak tıkanıklığı veya bağırsak ameliyatı öykünüz varsa,
- Doktorunuz Roemheld sendromunuz olduğunuzu söylediye,
- Fıtığınız varsa.

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

DİAVOG’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Vogliboz yemeklerden hemen önce veya yemeklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAVOG gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

DİAVOG emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

DİAVOG’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİAVOG her bir efervesan tabletinde 76,16 mg (1.95 mmol) potasyum ihtiva eder. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Şeker hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin preparatları veya sülfonilüre türevleri),
- Beta blokörler,
- Salisilik asit,
- Monoamin oksidaz inhibitörleri,
- Fibrat türevleri
- Epinefrin,
- Adrenokortikal hormon,
- Tiroid hormonu.

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. DİAVOG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİAVOG'u daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

DİAVOG için önerilen doz her ana öğünden (sabah, öğle, akşam) hemen önce veya öğünle birlikte günde üç defa 0.2 mg'dır

Yeterli kan şekeri kontrolünün sağlanamadığı durumlarda, doktorunuz yakın gözlem altında dozunuzu 0.3 mg'a arttırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan kullanım içindir.

DİAVOG, bir bardak suda (150 ml) eritilerek bekletilmeden içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

DİAVOG'un güvenilirliği ve etkinliği pediyatrik popülasyonda kanıtlanmamıştır. Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş yukarısı):

Yaşlı hastalarda DİAVOG düşük dozlarda (0.1 mg) başlanmalıdır. DİAVOG yakın gözlem altında dikkatli bir şekilde uygulanmalı ve kan şekeri seviyelerine ve mide ve bağırsaklarda gözlenen rahatsızlıklara dikkat edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

DİAVOG, şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

DİAVOG, şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DİAVOG kullandıysanız

DİAVOG'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Voglibozun aşırı dozunda karında şişkinlik ve ishal oluşabileceği bildirilmiştir.

DİAVOG'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİAVOG ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer DİAVOG kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız. DİAVOG kullanımını sonlandırmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİAVOG'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİAVOG'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Bağırsak kistleri,
- Karaciğer enzim seviyelerinde artma,
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)
- Uyuşma, yüzde şişme,
- HDL kolesterol seviyesinde azalma,
- Serum amilaz seviyesinde artma,
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Bulanık görme,
- Sersemlik, uykulu olma hali,
- İshal, karında şişkinlik,
- Karın ağrısı,
- İştahsızlık,
- Bulantı, kusma,
- Mide yanması,
- Ağız kuruluğu,
- Kabızlık, yumuşak dışkı,
- Ağız içinde iltihap,
- Tat bozukluğu,
- Döküntü, kaşıntı,
- Kansızlık,
- Sıcak basması,
- Yorgunluk, halsizlik,
- Terleme,
- Saç dökülmesi,
- Işığa karşı duyarlılık.

Bunlar DİAVOG'un 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" 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. DİAVOG'un saklanması

DİAVOG' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAVOG kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DİAVOG'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.