

KULLANMA TALİMATI

MİGLİTEC 25 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 25 mg miglitol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Starch RX 1500, Avisel pH 102, Aerosil 200, 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. **MİGLİTEC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİGLİTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİGLİTEC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİGLİTEC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİGLİTEC nedir ve ne için kullanılır?

MİGLİTEC 25 mg miglitol içeren beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks tabletler şeklindedir.

MİGLİTEC'in içeriğindeki etken madde olan miglitol, alfa glukozidaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Miglitol vücuttaki karbonhidrat (şeker formu) sindirimini geciktirir. Bu durum, yemekten sonra vücuda geçen şeker miktarını azaltır ve hiperglisemi (yüksek kan şekeri) oluşumunu önler.

Miglitol insüline bağlı olmayan tip 2 diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır.

2. MİGLİTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİGLİTEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Miglitole veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Diyabetik ketoasidozunuz (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi) varsa,
- İltihabi barsak hastalığı, kolon ülseri veya kısmi barsak tıkanıklığı ve kısmi barsak tıkanıklığına yatkınlığınız varsa,
- Sindirim, emilim bozukluğu veya barsakta gaz oluşumun arttığı durumlar ile ilgili kronik barsak hastalığınız varsa.

MİGLİTEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek probleminiz varsa,
- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Mide ya da barsak probleminiz varsa.

Eğer ateş ya da enfeksiyon (iltihap oluşturan hastalık) gelişirse doktorunuzu bu durum ile ilgili bilgilendiriniz. Kan şeker seviyelerini bir süre kontrol edebilmeniz için insülin kullanmaya ihtiyacınız olabilir.

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

MİGLİTEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİGLİTEC yemekler ile birlikte (ilk lokma ile) alınmalıdır.

Kan şekeri seviyenizi kontrol altında tutabilmeniz için doktorunuzun size verdiği beslenme programına uyunuz.

Alkolü dikkatli kullanınız. Alkol kan şekeri seviyenizi etkileyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİGLİTEC gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Miglitol anne sütüne geçmektedir. MİGLİTEC'in emziren kadınlarda kullanılmaması önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

MİGLİTEC'in araç ve makine kullanma becerisi üzerine etkisi bilinmemektedir.

MİGLİTEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİGLİTEC'in içeriğindeki yardımcı maddelere ilişkin herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Pankreatin (amilaz, proteaz, lipaz) gibi sindirim enzimi takviyeleri miglitolün etkisini düşürürler.

Bu tür ilaçlar miglitol ile beraber alınmamalıdır.

Eğer;

- Propranolol,
- Ranitidin,
- Digoksin,
- Gliburid, glipizid, metformin gibi diğer şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Hidroklorotiazit, klorotiazit, klortalidon, indapamit gibi Tiazit grubu diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar,
- Prednizon, metilprednizolon gibi steroid ilaçlar,
- Östrojen veya östrojen içeren doğum kontrol hapları,

- Tiroid tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Fenitoin,
- Verapamil, diltiazem, nifedipin gibi yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ilaçları kullanıyorsanız, MİGLİTEC almadan önce mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

Yukarıdaki ilaçlar miglitol ile etkileşime girebilir veya kan şekeri seviyesini etkileyebilir. Bu ilaçları kullanırken doz ayarlaması veya sürekli gözetim altında tutulmanız gerekebilir.

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. MİGLİTEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor başka bir şekilde tavsiye etmediği takdirde; Aşağıda, belirli yaş aralıklarında alınması önerilen dozlar verilmiştir:

Yetişkinler için: Başlangıç dozu günde 3 defa 25 mg ve her öğünün başlangıcında (ilk lokma ile) alınmalıdır. 8 hafta sonra doktorunuz dozu günde 3 defa 50 mg'a çıkarabilir. Sonraki 12 haftada ise doktorunuz dozu günde 3 defa 100 mg'a çıkarabilir.

Doktorunuz MİGLİTEC ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MİGLİTEC sadece ağızdan kullanım içindir.

MİGLİTEC yemekler ile birlikte (ilk lokma ile) yeterli sıvı ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MİGLİTEC'in çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

MİGLİTEC'in etkinliği ve güvenilirliği açısından, yaşlı hastalar ile genç hastalar arasında farklılık gözlenmez, bu nedenle yaşlı hastalarda MİGLİTEC dozunun özellikle ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Eğer böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliğiniz var ise, bu durumu tedaviye başlamadan önce mutlaka doktorunuza bildiriniz.

MİGLİTEC'in doz ayarlaması veya sıkı kontrol altında kullanımı gerekebilir.

Sülfonilüre veya insülin alan hastalar:

Miglitol tek başına, hastalarda açlık koşullarında verildiğinde bile hipoglisemiye neden olmaz. Sülfonilüre grubu şeker ilaçları ve insülin hipoglisemiye neden olabilir. Herhangi bir klinik çalışmada tek başına sülfonilüre alan hastalarda hipoglisemi insidansına kıyasla sülfonilüre ile kombinasyon halinde miglitol alan hastalarda hipoglisemi görülme sıklığında artış mevcut değildir. Bununla birlikte miglitol bir sülfonilüre veya insülin ile birlikte kullanıldığında kan şekerinde daha fazla azalmaya neden olacaktır. Bu ajanlar hipoglisemi potansiyelini artırabilir. Hipoglisemi riski, semptomları, tedavisi ve gelişimine zemin hazırlayan koşullar hastalar ve sorumlu aile üyeleri tarafından iyi anlaşılmalıdır. Hipoglisemi meydana gelirse bu maddelerin dozunda uygun ayarlama yapılmalıdır. Olası hipoglisemi semptomları: Açlık hissi, terleme, huzursuzluk, pareteziler, çarpıntı ve yerinde duramama, halsizlik, yorgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, konfüzyon, davranış değişiklikleri, algılama bozukluğu, bulanık görme, diplopi (çift görme)'dir.

Hipoglisemi durumunda sofrta şekeri (toz şeker, küp şeker) yararlı olmayacaktır. Bu tür durumlar için glukoz (dekstroz, D-glukoz) bulundurulmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİGLİTEC kullandıysanız

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

MİGLİTEC'in aşırı dozda kullanımı pek karşılaşılan bir durum değildir. Aşırı doz kullanımı sonucu oluşan belirtiler bilinmemektedir fakat karın ağrısı, gaz, şişkinlik veya ishal gibi belirtiler beklenebilir. Eğer aşırı doz aldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİGLİTEC'i kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız. Eğer dozu almayı unuttuğunuzu diğer doz saatine yakın bir sürede hatırlarsanız, kaçırdığınız dozu almayın ve bir sonraki dozdan tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİGLİTEC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MİGLİTEC ile tedavi normal olarak uzun süreli bir tedavidir. Eğer tedaviye ara verirsiniz veya tedaviyi durdurursanız, biliniz ki istenen kan sekerini düşürücü etki elde edilemez ve hastalık yeniden kötüleşir. Doktorunuz size ilacı bırakmanızı söyleyene kadar MİGLİTEC almayı devam ediniz. Bu ürünün kullanımıyla ilgili daha başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİGLİTEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MİGLİTEC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücutta alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt (nefes darlığı, gırtlığın tıkanması veya dilinizin, dudaklarınızın veya yüzünüzün şişmesi), ani aşırı duyarlılık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kanda düşük demir seviyesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı
- İshal
- Cilt döküntüsü
- Midede gaz

Bunlar MİGLİTEC'in hafif yan etkileridir.

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

5. MİGLİTEC'in saklanması

*MİGLİTEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİGLİTEC'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Telefon: 0 264 295 75 00
Faks: 0 264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 22.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.