

KULLANMA TALİMATI

DİABİG® 50 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet etkin madde olarak 50 mg miglitol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Potasyum hidrojen karbonat, sitrik asit anhidrous, laktoz monohidrat, portakal aroması, gliserol distearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİABİG® nedir ve ne için kullanılır?

DİABİG® 50 mg miglitol içeren sarımsı beyaz renkte düz yüzeyle, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir. DİABİG® 50 mg tablet (10x10) efervesan tablet içeren polipropilen plastik tüp /LDPE silika jel kapaklı ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

DİABİG®'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. DİABİG®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİABİG®'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.

DİABİG®'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.

DİABİG®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİABİG® 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.

DİABİG® 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. DİABİG®'in emziren annelerde kullanılmaması önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

DİABİG®'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

DİABİG'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİABİG® her dozunda 116.88 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

DİABİG laktoz içerir. Galaktoz intoleransı ile ilgili nadir kalıtsal problem yaşayan hastalarda, lapp laktoz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonunda kullanılmamalıdır.

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, indapamid 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, DİABİG 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

3. DİABİG® 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 DİABİG ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

DİABİG sadece ağızdan kullanım içindir.

DİABİG yemekler ile birlikte (ilk lokma ile) alınmalıdır.

DİABİG bir bardak suda eritilerek içilmelidir. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DİABİG'in çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

DİABİG®'in etkinliği ve güvenilirliği açısından, yaşlı hastalar ile genç hastalar arasında farklılık gözlenmez, bu nedenle yaşlı hastalarda DİABİG 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.

DİABİG®'in doz ayarlaması veya sıkı kontrol altında kullanımı gerekebilir.

Sülfonilüre veya insülin alan hastalar:

Miglitol tek başına, hastalara açlık koşullarında verildiğinde bile hipoglisemiye neden olmaz. Sülfonilüre ilaçlar ve insülin belirtilere neden olabilecek kadar kan şekerini düşürebilir veya bazen hayatı tehdit edici derecede kan şeker düzeyinde azalmaya (hipoglisemi) neden olabilir. Miglitol bir sülfonilüre veya insülin ile birlikte kullanıldığında kan şekerinde daha fazla azalmaya neden olacaktır. Bu ilaçlar hipoglisemi potansiyelini artırabilir. Hipoglisemi riski, semptomları, tedavisi ve gelişimine zemin hazırlayan koşullar hastalar ve sorumlu aile üyeleri tarafından iyi anlaşılmalıdır. Miglitol sofrta şekerinin parçalanmasını önlediğinden, DİABİG sülfonilüre veya insülin ile birlikte alınırken bir glukoz kaynağı (dektroz, D-glukoz) düşük kan seviyelerinin semptomlarının tedavisi için hazır bulundurulmalıdır.

Hipoglisemi meydana gelirse bu maddelerin dozunda uygun ayarlama yapılmalıdır. Olası hipoglisemi semptomları: Açlık hissi, terleme, huzursuzluk, parezteziler, çarpıntı ve yerinde duramama, halsizlik, yorgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, konfüzyon, davranış değişiklikleri, algılama bozukluğu, bulanık görme, diplopi (çift görme)'dir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİABİG® kullandıysanız

DİABİG®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış sanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİABİG®'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.

DİABİG®'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, kaçırdığımız dozu almayın ve bir sonraki dozdan tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİABİG® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DİABİG® 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 DİABİG almayı devam ediniz. Bu ürünün kullanımıyla ilgili daha başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa DİABİG®'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 DİABİG®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen her hangi 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 0800 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. DİABİG®'in saklanması

DİABİG®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız. Kullandıktan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİABİG®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİABİG®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: HELBA İLAÇ İÇ ve DIŞ SAN. TİC. LTD.ŞTİ.
Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Cad.
İstanbul Vizyon Park A1 Plaza No:17/1
Yenibosna/ Bahçelievler / İstanbul /Türkiye
Tel: (0212) 465 09 46

Üretim yeri: Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6 34788
Taşdelen/Çekmeköy / İstanbul /Türkiye
[Tel:\(0216\) 484 41 66](tel:02164844166)

Bu kullanma talimatı 16/12/2014 tarihinde onaylanmıştır.