

KULLANMA TALİMATI

DİAKLAZİD 30 mg MR Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 30 mg Gliklazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** mannitol, stearik asit, karnauba mumu, disodyum fosfat susuz, hipromelloz Tip K₄ MCR (hidroksipropilmetilselüloz), magnezyum stearat, susuz kolloidal silika, hipromelloz Tip 5 cps (hidroksipropilmetilselüloz), macrogol 4000, talk ve titanyum dioksit (E171).

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 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. **DİAKLAZİD MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİAKLAZİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİAKLAZİD MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **DİAKLAZİD’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİAKLAZİD MR nedir ve ne için kullanılır?

- **DİAKLAZİD MR**, beyaz renkte oval şekilli tablet halindedir ve 30, 60, 90 ve 120 tableten oluşan blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- **DİAKLAZİD MR**, kandaki şeker düzeyini azaltır (sülfonilüre grubuna ait oral antidiyabetik).
- **DİAKLAZİD MR**, yetişkinlerde, diyet, fiziksel egzersiz ve kilo vermenin tek başına kan şekeri kontrolünü sağlamada yetersiz kaldığı durumlarda, insülinden bağımsız (tip 2) diyabet (şeker) hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır.

2. DİAKLAZİD MR’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİAKLAZİD MR’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Etkin maddeye veya DİAKLAZİD MR’in içerdiği yardımcı maddelerden birine, (“Yardımcı maddeler” bölümünde listelenmiştir), veya aynı gruba ait benzer ilaçlara (örn: sülfonilüreler veya hipoglisemik sülfonamidler) aşırı duyarlıysanız (alerjik);

- İnsüline bağımlı Tip I diyabetiniz varsa;
- İdrarda keton maddesi (protein) ve şeker varsa (diyabete bağlı olduğu anlamına gelebilir), şeker koması durumlarında,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa;
- Mantar enfeksiyonu tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (örn. mikonazol, bakınız ‘Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım),
- Emziriyorsanız. (Bkz. Bölüm “Emzirme”).

DİAKLAZİD MR® ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ !

Normal kan şeker düzeyine ulaşmak için doktorunuz tarafından reçete edilen tedaviyi takip etmeniz gerekmektedir. İlacı düzenli kullanmakla birlikte doktorunuzun önerdiği perhize/diyete uymalı, düzenli egzersiz yapmalı ve gerekiyorsa kilo vermelisiniz.

DİAKLAZİD MR ile tedavi görürken kan şekeri (idrar da olabilir) ve aynı zamanda glikolizlenmiş hemoglobinin (HbA1c) değerleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Tedavinin ilk haftalarında (hipoglisemi) kan şekeri seviyesinde azalma riski artabilir. Bu durumda sıkı tıbbi takip gerekmektedir.

Kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) aşağıdaki durumlarda meydana gelebilir:

- Düzensiz öğün vakitleri, atlanan öğünler,
- Oruç,
- Yetersiz beslenme,
- Perhiz/diyette değişiklik, özellikle öğün atlanması durumlarında,
- Eğer alınan/tüketilen karbonhidrat miktarı fiziksel aktivitedeki artışı karşılamıyorsa,
- Alkol kullanımı, özellikle öğün atlanması durumunda
- Birlikte farklı ilaçlar veya doğal ilaçların kullanılması,
- Aşırı miktarlarda DİAKLAZİD MR kullanımı,
- Hormonal hastalıkların varlığı (tiroid, hipofiz veya böbreküstü bezi bozuklukları),
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında ciddi azalma varsa.

Kan şeker düzeyinde azalma varsa aşağıdaki belirtiler oluşabilir:

Baş ağrısı, yoğun açlık, bulantı, kusma, halsizlik, uyku bozuklukları, ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali), agresyon (kişinin diğer kişilere karşı söz ve davranışlarıyla saldırgan bir durum alması), konsantrasyon bozukluğu, bilinç bulanıklığı ve reflekslerde bozukluk, depresyon, konfüzyon (kafa karışıklığı, zihin bulanması), görme veya konuşma bozukluğu, titreme, duyu bozukluğu, vertigo (baş dönmesi) ve güçsüzlük hissi.

Aşağıdaki belirtiler de oluşabilir: terleme, ciltte nem, anksiyete (endişe, kaygı), hızlı veya düzensiz kalp atışı, kan basıncında yükselme, yakın bölgelere de yansıyabilen ani ve güçlü göğüs ağrısı (Angina pectoris).

Kan şekeri değerleri düşmeye devam ederse aşırı konfüzyon (deliryum), kasılma nöbetleri (konvülsiyon), kontrol kaybı, yüzeysel solunum, kalp hızında yavaşlama ve baygınlık/bilinç kaybı oluşabilir.

Kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) belirtileri şeker yenilirse genellikle hızla ortadan kalkar, örneğin glikoz tabletler, küp şeker, meyve suyu veya şekerli çay.

Yanınızda her zaman şeker (glukoz tabletleri veya küp şeker) bulundurmalısınız. Yapay tatlandırıcılar bu durumda etkili değildir. Şeker alımına rağmen belirtiler devam ederse veya belirtiler tekrar ortaya çıkarsa doktorunuza veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

Bazı durumlarda kan şeker düzeyinde azalma belirtileri gizli, daha az belirgin veya yavaş gelişebileceğinden kan şekeri seviyenizin düştüğünü fark etmeyebilirsiniz. Bu durum özellikle diğer ilaçları kullanan yaşlı hastalarda oluşabilir (Örn. merkezi sinir sistemi üzerinde etki eden ilaçlar ve beta blokör adı verilen ilaçlar).

Stresli bir durumdaysanız (örneğin kaza, ameliyat, ateşlenme) doktorunuz geçici olarak insülin tedavisi uygulayabilir.

Tedavi doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde uygulanmadığında, özel stres durumlarında veya DİAKLAZİD MR tedavisinin kan şekeri seviyesini yeterince düşürmediği durumlarda kan şeker düzeyinde artış (hiperglisemi) oluşabilir. Kan şeker düzeyinde artışın (hiperglisemi) belirtileri susamak, sık idrara çıkma isteği, ağız kuruluğu, kaşıntı veya cilt kuruluğu, cilt enfeksiyonları, performans düşüklüğüdür.

Bu belirtiler devam ederse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Sizde veya ailenizde Glikoz-6-fosfat-dehidrojenaz (G6PD) eksikliği varsa (kırmızı kan hücresi bozukluğu), hemoglobin seviyesinde azalma veya kırmızı kan hücrelerinde yıkım oluşabilir (hemolitik anemi). Bu durumda, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Klinik veri bulunmadığından çocuklarda DİAKLAZİD MR kullanılması önerilmemektedir.

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

DİAKLAZİD MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİAKLAZİD MR tablet yiyecek ve alkol içermeyen içermeyen içecekler ile alınabilir. Alkol ve alkol içeren içecekler kullanılmamalıdır

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAKLAZİD MR hamilelikte önerilmemektedir. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız daha uygun bir tedavi seçeneği için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz ilacı kesiniz ve derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİAKLAZİD MR emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekeriniz çok düşük (hipoglisemi) veya çok yüksek (hiperglisemi) ise veya bu nedenlerden dolayı görme bozukluğunuz varsa konsantrasyon ve tepki verme yeteneğiniz azalabilir. Araç veya makine kullanırken kendinize veya başkalarına zarar verebilirsiniz.

DİAKLAZİD MR kullanırken, özellikle tedavini başlangıcında kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) riskinden dolayı araç ve/veya makine kullanımı sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.
-Sık sık düşük kan şekeri nöbetleri geçiriyorsanız,
-Düşük kan şekeri olduğuna dair belirtileri az veya hiç yoksa,
araç kullanıp kullanmayacağınızı doktorunuza sorunuz.

DİAKLAZİD MR'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün Mannitol içermektedir. Hafif derecede laktasif etkisi olabilir.

Bu tıbbi ürün günlük maksimum dozunda 37.85 mg sodyum ihtiva eder; bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar DİAKLAZİD MR ile tedaviyi etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DİAKLAZİD MR'm **kan şekeri düşürücü** (hipoglisemik) etkisi **artabilir** ve kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi) belirtileri ortaya çıkabilir

- Kan şekeri düzeyinde artış (Hiperglisemi) tedavi eden diğer ilaçlar (Oral antidiyabetik ajanlar GLP-1 reseptör agonistleri veya insülin),
- Antibiyotikler (örneğin sülfonamidler, klaritromisin),
- Hipertansiyon veya kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar (beta blokörler ve kaptopril veya enalapril gibi anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri),
- Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar (mikonazol, flukonazol),
- Mide veya onikiparmak bağırsağı ülserleri tedavisinde kullanılan ilaçlar (H₂ reseptör antagonistleri),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri)
- Ağrı kesici ve antiromatizmal ilaçlar (fenilbutazon, ibuprofen)
- Alkol ihtiva eden ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DİAKLAZİD MR'm **kan şekeri düşürücü** (hipoglisemik) etkisi **azalabilir** ve kan şekeri düzeyinde artış (Hiperglisemi) belirtileri ortaya çıkabilir

- Merkezi sinir sistemi bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (klorpromazin),
- Enflamasyonu azaltan ilaçlar (kortikosteroidler),
- Astım tedavisinde veya efor sırasında kullanılan ilaçlar (damardan salbutamol IV, ritodrin ve terbutalin kullanımı),
- Meme hastalıkları, majör menstrüal kanama ve endometriyozis tedavisinde kullanılan ilaçlar (danazol).

DİAKLAZİD MR pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçların etkisini artırabilir (örn. warfarin).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DİAKLAZİD MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİAKLAZİD MR kesinlikle doktorunuz ya da eczacınız tarafından önerilen dozda kullanılmalıdır. Emin değilseniz doktorunuza danışınız. Dozlar kan şekeri seviyenize göre doktorunuz tarafından belirlenmektedir.

Dış etkenlerdeki değişiklikler (Örn. kilo kaybı, hayat tarzınızdaki değişiklik, stres) veya kan şekerinizde düzelme doz ayarlaması gerektirebilir.

Önerilen doz, tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, tek seferde kahvaltı ile birlikte genellikle günde 1-4 tablet arasında (en fazla 120 mg) değişmektedir.

DİAKLAZİD MR ve metformin alfaflukosidaz inhibitörü, tiyazolidindion, dipeptil peptidaz-4 inhibitörü, GLP-1reseptör agonisti ile kombine tedavi uygulanıyorsa, veya insülin başlanmışsa durumunuza göre doktorunuz her ilaçtan kullanmanız gereken dozları belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Oral (ağız) yoldan kullanılır.

Tabletler ezmeden ve çiğnmeden tek parça olarak kahvaltı ile birlikte yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulur. Tabletleri her gün aynı saatte almaya özen gösteriniz.

Tabletleri aldıktan hemen sonra yemek yemelisiniz.

Değişik yaş gurupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

Klinik veri bulunmadığından çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde DİAKLAZİD MR kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

DİAKLAZİD MR, yaşlılarda yetişkinlerde uygulanan dozlarda kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara, ancak dikkatli takip şartıyla böbrek fonksiyonları normal olan hastalardaki gibi kullanılır.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAKLAZİD MR kullandıysanız:

DİAKLAZİD MR'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı miktarda DİAKLAZİD MR kullandıysanız derhal doktorunuzu veya en yakın hastanenin acil servisini bilgilendiriniz. Aşırı miktarda DİAKLAZİD MR kullanımı kan şekeri düzeylerinde azalmaya (hipoglisemi) neden olur (bakınız ‘Uyarılar’). Bu durumda derhal 4-6 küp şeker yemeli, şekerli bir içecek içmeli ve takiben yemek yemelisiniz.

Eğer hasta baygın, doktoru DERHAL bilgilendirilmeli ve hasta en yakın hastanenin acil servisine götürülmelidir. Hasta baygın, yiyecek veya içecek verilmemelidir.

Eğer ilacı yanlışlıkla başka bir kişi kullanırsa (Örn. çocuklar) aynı uyarılar geçerli olup aynı önlemler uygulanmalıdır.

Durumunuzu bilen ve acil durumlarda doktora haber verecek birilerinin yanınızda bulunmasına dikkat ediniz.

DİAKLAZİD MR kullanmayı unutursanız

Tedavinin etkili olması için dozlar her gün aynı saatte düzenli olarak alınmalıdır. İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİAKLAZİD MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tip 2 diyabet genellikle ömür boyu sürer. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz ara vermeyiniz. Tedavinizi kesmeniz diyabetinizin kontrol altında tutulamaması ve hiperglisemiye neden olabilir (Kanda şeker seviyesinin artması).

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, DİAKLAZİD MR’ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİAKLAZİD MR’ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.

En sık gözlenen yan etki kandaki şeker düzeyinde azalmadır (hipoglisemi) (belirtileri için bakınız DİAKLAZİD MR’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ). Eğer belirtiler tedavi edilmezse uyuklama hali, bilinç kaybı hatta komaya sebep olabilir. Şeker alımına rağmen uzayan veya şiddetli hipoglisemi durumunda derhal doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.

Kan şekeri düzeyinde azalma, DİAKLAZİD MR’ın ciddi bir yan etkisidir ve genellikle ilaç aşırı dozlarda alındığında oluşur

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Gözlerde ve ciltte sararmaya neden olabilen az sayıda karaciğer fonksiyonlarında bozulma vakası bildirilmiştir. Tedavisinin kesilmesiyle bu belirtiler genellikle kaybolur.
- Diğer sülfonilüre grubu ilaçların kullanımında olduğu gibi kan hücre sayısında değişiklik ve kan damar duvarlarının alerjik enflamasyonu, kanda sodyum düzeyinde azalma (hiponatremi), karaciğer bozukluğu belirtileri (örn. sarılık) bildirilmiştir. Vakaların çoğunluğunda sülfonilüre tedavisinin kesilmesiyle belirtiler kaybolmuştur ancak çok az vakada hayati tehlikesi olan karaciğer bozukluğuna neden olabilir.

- Ciltte döküntü, kızarıklık, kaşınma ve kurdeşen ve anjiyoödem (göz kapakları, yüz, dudak, ağız, dil ve boğaz gibi dokularda meydana gelen ve nefes darlığına neden olabilen hızlı şişme) gibi reaksiyonlar bildirilmiştir. Döküntü, ciltte yaygın kabarma veya soyulma şeklinde ilerleme gösterebilir.
- Kan hücrelerinde azalma (örn. trombositler, beyaz ve kırmızı kan hücreleri) solgun cilt rengi, kanama zamanının uzaması, ciltte hafif çarpmaya bağlı morarmalar, boğazda yanma ve ateş sebepleri olabilir. Bu semptomlar genellikle tedavinin kesilmesi ile ortadan kalkar.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale veya ilacın kesilmesi gerekebilir. Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sindirim Sistemi rahatsızlıkları (karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, hazımsızlık, ishal, kabızlık). Tavsiye edildiği gibi ilaç yemeklerle birlikte alınırsa bu yan etkiler azalabilir.
- Özellikle tedavinin başlangıcında kan şekeri seviyesindeki değişiklikten kaynaklanan geçici görme bozuklukları

Bunlar DİAKLAZİD MR'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. DİAKLAZİD MR'ın saklanması

DİAKLAZİD MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİAKLAZİD MR'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic.A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri: Valpharma International S.p.A.
Pennabilli/İtalya

Bu kullanma talimatı ___/___/___ tarihinde onaylanmıştır.