KULLANMA TALİMATI

EFİKAS MR 60 mg değiştirilmiş salımlı bölünebilir tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 60 mg gliklazid
- ***Yardımcı maddeler:*** Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, Hidroksipropil metilselüloz (E4M), Hidroksipropil metilselüloz (K100LV), Mannitol 60 (E421), Kolloidal silikon dioksit, 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. ***EFİKAS MR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EFİKAS MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EFİKAS MR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EFİKAS MR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFİKAS MR nedir ve ne için kullanılır?

- EFİKAS MR, beyaz renkli, her iki yüzü çentikli, oblong 30, 60 ve 90 tabletten oluşan blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- EFİKAS MR, kandaki şeker seviyesini azaltır (sülfonilüre grubuna ait oral antidiyabetik)
- EFİKAS MR, yetişkinlerde, diyet, fiziksel egzersiz ve kilo kaybının tek başına kan şekeri kontrolünü sağlamada yetersiz kaldığı durumlarda, insülinden bağımsız (tip 2) diyabet tedavisinde kullanılmaktadır.

2. EFİKAS MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EFİKAS MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya EFİKAS MR'ın içerdiği yardımcı maddelerden birine, veya aynı gruba ait benzer ilaçlara (örn: sülfonilüreler veya hipoglisemik sülfonamidler) aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- İnsüline bağımlı (Tip I) diyabetiniz varsa,

- İdrarda keton maddesi ve şeker varsa (diyabetik keto-asidozunuz olduğu anlamına gelebilir) diyabetik pre-koma ve koma durumlarında,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Mantar enfeksiyonu tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (örn. mikonazol, bakınız 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım),
- Emziriyorsanız.

EFİKAS MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Normal kan şeker seviyesine 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.
EFİKAS MR ile tedavi görürken kan şekeri (idrar da olabilir) ve aynı zamanda glikolizilleşmiş hemoglobin (HbA1c) değerleriniz düzenli olarak kontrol edilmelidir.
Tedavinin ilk haftalarında kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) 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 durumunda,
- Eğer alınan/tüketilen karbonhidrat miktarı fiziksel aktivitedeki artışı karşılamıyorsa,
- Alkol kullanımı, özellikle öğün atlanması durumunda
- Farklı ilaçlar veya doğal ilaçların birlikte kullanılması,
- Aşırı miktarlarda EFİKAS MR kullanımı,
- Hormonal hastalıkların varlığı (tiroid, hipofiz veya adrenal bezi bozuklukları),
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında ciddi azalma varsa.

Kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) varsa aşağıdaki belirtiler oluşabilir: (Bakınız 'Olası yan etkiler nelerdir')
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 ve güçsüzlük hissi.

Aşağıdaki belirtiler de oluşabilir:
Terleme, ciltte nem, anksiyete (Endişe, kaygı), hızlı veya düzensiz kalp atışı, kan basıncında yükselme, yakın bölgelere de dağılabilen ani ve güçlü göğus ağrısı.(Angina pektoris).

Kan şekeri değerleri düşmeye devam ederse aşırı konfüzyon (Deliryum), kasılma nöbetleri (konvülzyon), çabuk sinirlenme, yüzeysel solunum, kalp hızında yavaşlama ve baygınlık/bilinç kaybı oluşabilir.

Kan şeker düzeyinde azalma belirtileri şeker yenilirse genellikle hızla ortadan kalkar, örneğin glukoz 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 (örneğin merkezi sinir sistemi üzerinde etki eden ilaçlar ve beta blokörler).

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

Tedavi doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde uygulanmadığında, özel stres durumlarında veya EFİKAS MR tedavisinin kan şekeri düzeyini 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 hücre anomalisi), hemoglobin seviyesinde azalma veya kırmızı kan hücrelerinde yıkım oluşabilir (hemolitik anemi). Bu durumda, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Klinik veri bulunmadığından çocuklarda EFİKAS MR kullanılması önerilmemektedir.

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

EFİKAS MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte EFİKAS MR kullanımı 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.
EFİKAS 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 veya tepki verme yeteneğinizi azalabilir. Araç veya makine kullanırken kendinize veya başkalarına zarar verebilirsiniz.

EFİKAS MR kullanırken, özellikle tedavinin başlangıcında kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) riskinden dolayı araç ve/veya makina kullanımı sırasında dikkatli olunması gerekmektedir.

– Sık sık düşük kan şekeri (hipoglisemi) nöbetleri geçiriyorsanız
– Düşük kan şekeri (hipoglisemi) olduğuna dair belirtileri az veya hiç yoksa araç kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorunuz.

EFİKAS MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EFİKAS MR her dozunda 180.00 mg mannitol içerir. Mannitolün hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar EFİKAS MR ile tedaviyi etkileyebilir.
Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında EFİKAS MR'ın **kan şekeri düşürücü** (hipoglisemik) etkisi **artabilir** ve kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) semptomları ortaya çıkabilir

- Kan şeker düzeyinde artışı (Hiperglisemi)tedavi eden diğer ilaçlar (oral antidiyabetikler ajanlar veya insülin),
- Antibiyotikler (örneğin sülfonamidler),
- Hipertansiyon veya kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar (beta blokörler ve kaptopril veya enalapril gibi 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 EFİKAS MR'ın **kan şekeri düşürücü** (Hipoglisemik) etkisi **azalabilir** ve kan şeker 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 (salbutamol IV, ritodrin ve terbutalin),
- Meme hastalıkları, majör menstrüal kanama ve endometriyozis tedavisinde kullanılan ilaçlar (danazol).

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

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

3. EFİKAS MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EFİKAS MR kesinlikle doktorunuz tarafından önerilen dozda kullanılmalıdır. Emin değilseniz doktorunuza danışınız. Dozlar kan ve idrardaki 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 yanıta bağlı olarak, tek seferde kahvaltı ile birlikte genellikle günde yarım ile 2 tablet arasında (en fazla 120 mg) değişmektedir.

Tablet 2 eşit parçaya bölünebilir.

EFİKAS MR ve metformin (alfaflukosidaz inhibitörü) ile kombine tedavi uygulanıyorsa, veya insülin başlanmışsa durumunuza göre doktorunuz her ilaç için kullanmanız gereken dozları belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu

Ağız yolu ile kullanılır.

Tabletler veya yarım tabletler ezmeden ve çiğnemeden tek parça olarak kahvaltı ile birlikte yeterli miktarda su ile yutulur. Tabletleri her gün aynı saatte almaya özen gösteriniz.

Tabletleri aldıktan sonra mutlaka yemek yemelisiniz.

Değişik yaş grupları:

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

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

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

EFİKAS MR, yaşlılarda yetişkinlerde uygulanan dozlarda kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda ancak dikkatli takip şartıyla kullanılmalıdır.

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

Eğer EFİKAS MR'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFİKAS MR kullandıysanız:

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

Aşırı miktarda EFİKAS MR kullanımı Kan şeker düzeyinde azalmaya (Hipoglisemi) neden olur (bakınız 'Uyarılar'). Bu durumda derhal 4-6 küp şeker yemeli veya şekerli bir içecek içmeli ve ardından yemek yemelisiniz.
Eğer hasta baygınsa, doktoru DERHAL bilgilendirilmeli ve hasta en yakın hastanenin acil servisine götürülmelidir. Hasta baygınsa yiyecek veya içecek verilmemelidir.
Eğer ilacı yanlışlıkla başka bir kişi kullanırsa (örn. çocuk) aynı önlemler uygulanmalıdır.
Durumunuzu bilen ve acil durumlarda doktora haber verecek birilerinin yanınızda bulunmasına dikkat ediniz.

EFİKAS MR'ı kullanmayı unutursanız:
Tedavinin etkili olması için dozlar hergün aynı saatte düzenli olarak alınmalıdır. İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unuttuğunuzu farkettiğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EFİKAS MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tip 2 diyabet genellikle ömür boyu sürer. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz ara vermeyiniz. Tedaviniz 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, EFİKAS MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EFİKAS MR'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

En sık gözlenen yan etki kan şeker düzeyinde azalmadır (Hipoglisemi). 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 şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi), EFİKAS MR'ın çok ciddi yan etkisidir ve genellikle ilaç aşırı dozlarda alındığında oluşur (Belirtileri için bakınız "EFİKAS MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz 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 ciddi 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 gibi reaksiyonlar bildirilmiştir. Ciddi cilt reaksiyonları da oluşabilir.
- Kan hücrelerinde (örneğin trombositler, beyaz ve kırmızı kan hücreleri) solgun cilt rengi, kanama zamanının uzaması, ciltte hafif çarpmaya bağlı morarmalar, boğazda yanma ve ateşe sebep olabilir. Bu semptomlar genellikle tedavinin kesilmesi ile ortadan kalkar.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok 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 EFİKAS MR'ın 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. EFİKAS MR'ın saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EFİKAS MR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EFİKAS MR'ı kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

***Ruhsat sahibi**:*
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli – İstanbul

***Üretim yeri**:*
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 16.02.2015 tarihinde onaylanmıştır.