KULLANMA TALİMATI

MATOFİN XR 1000 mg tablet

Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Her XR tablet, 1000 mg metformin HCl içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Karboksimetilselüloz sodyum, hidroksipropil metilselüloz 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. ***MATOFİN XR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MATOFİN XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MATOFİN XR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MATOFİN XR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MATOFİN XR nedir ve ne için kullanılır?

MATOFİN XR, etkin madde olarak metformin hidroklorür içeren, beyaz veya hemen hemen beyaz renkli oblong tablettir. 60 ve 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilmektedir.

MATOFİN XR, biguanid adı verilen ve insüline bağımlı olmayan şeker hastalığının (Tip 2 Diabetes Mellitus) tedavisinde kullanılan ilaç grubunun (antidiyabetik ilaçlar) bir üyesidir.

Yetişkinlerde, özellikle aşırı kilolu hastalarda şeker hastalığı (tip 2 diyabet, Diabetes Mellitus) tedavisi; yeterli glisemik kontrolde (kan şekerinin kontrolü) diyet ve egzersiz tedavisi tek başına sonuç vermediğinde MATOFİN XR tek başına (monoterapi) veya diğer ağız yolu ile kullanılan (oral) antidiyabetik ajanlarla veya insülin ile birlikte kullanılabilir.

2. MATOFİN XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MATOFİN XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Metformin hidroklorür veya MATOFİN XR'ın içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Böbrek yetmezliği veya bozukluğu (serum kreatin düzeyi erkeklerde > 1.5 mg/dL ve kadınlarda > 1.4 mg/dL) varsa
- Şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi, diyabetik koma öncesi

Böbrek fonksiyonlarını değiştirme potansiyeli olan akut durumlar
- Dehidratasyon
- Ciddi enfeksiyon
- Şok
- İyodlu kontrast maddelerin intravasküler uygulanması

Doku hipoksisine yol açabilecek akut veya kronik hastalıklar
- Kalp veya solunumla ilgili yetmezlik
- Yakın geçmişte kalp krizi
- Şok
- Karaciğer yetmezliği, akut alkol zehirlenmesi, alkolizm
- Süt verme

MATOFİN XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
- Böbrek fonksiyonlarınızda bir azalma meydana gelirse veya böbrek fonksiyonlarını etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız dikkatli kullanınız.
- Yaşlandıkça böbrek fonksiyonları azalmış olabileceğinden MATOFİN XR yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının azalabileceği durumlarda, örneğin NSAİ ilaç (ibuprofen gibi), idrar söktürücü ilaç veya yüksek tansiyon tedavisine başlanırken özellikle dikkat edilmelidir.
- Laktik asidoz metformin birikimi nedeniyle meydana gelebilen ender; fakat ciddi bir metabolik komplikasyondur. Ciddi böbrek yetmezliğine sahip şeker hastalığı, yetersiz diyabet kontrolü, ketozis, uzun süreli diyet, aşırı alkol alımı, karaciğer yetmezliği veya doku hasarı durumlarında laktik asidoz görülebilir. Laktik asidozdan şüphelenildiği takdirde, doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.
- Damar içine verilen iyotlu kontrast maddelerin kullanıldığı radyolojik çekimler (Bilgisayarlı Tomografi, anjiyografi v.b.) öncesinde MATOFİN XR kullandığınızı doktorunuza mutlaka söyleyiniz. Doktorunuz bu işlemden önce ve sonra en az 48 saat içinde MATOFİN XR almayı kesmenizi tavsiye edecektir. Doktorunuz tedaviye tekrar başlamadan önce böbrek fonksiyonlarınızı kontrol edecektir.
- Genel anestezi ile bir cerrahi müdahale geçirecekseniz, doktorunuz cerrahi müdahaleden önce ve sonra en az 48 saat içinde MATOFİN XR almayı kesmenizi tavsiye edecektir.
- Çocuklarda, özellikle ergenlik öncesi çocuklarda metformin ile tedavi esnasında parametreler üzerinde metformin etkisi takip edilmelidir. Daha büyük çocuklarda ve ergenlerde, farklılık göstermemesine rağmen metforminin etkililik ve güvenirlilik verilerine dayanarak, 10 ile 12 yaş arası çocuklarda dikkatli kullanılması önerilmektedir.

• Tüm hastalar günlük doz kullanımında, düzenli olarak karbonhidrat dağılımı içeren diyetlerine devam etmelidirler. Kilo fazlası olan hastaların enerji kısıtlamalı diyetlerine devam etmeleri gerekir.
• Tip II şeker hastalığı için düzenli olarak olağan laboratuvar testleri takip edilmelidir.
• Metformin yalnız başına kan şeker düzeyinde azalmaya neden olmaz, ama insülin ya da sülfonilürelerle (glibenklamid gibi) birlikte kullanıldığı zaman kan şeker düzeyinde azalmaya neden olabilir.

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

MATOFİN XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Her zaman yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra alınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız MATOFİN XR almamalısınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren bir anneyseniz, ilacın anne için önemi göz önünde bulundurularak, doktorunuz tarafından emzirmenin bırakılması ya da MATOFİN XR kullanımının durdurulması gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı
MATOFİN XR tek başına kullanıldığında kan şekeri düşmesine (hipoglisemi) neden olmaz ve dolayısıyla, araba ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde etkisi yoktur.
Ancak, MATOFİN XR diğer antidiyabetik ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, repaglinid içeren) birlikte kullanılırken hastalar kan şekeri düşmesi (hipoglisemi) riskine karşı hazırlıklı olmalıdırlar.

MATOFİN XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MATOFİN XR veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer, aşağıdaki ilaçlardan birini alırsanız, kan şekeri seviyenizi sık sık kontrol ettirmelisiniz ve dozu ayarlanmalıdır:
• Prednizolon, mometazon, beklometazon gibi steroidleri içeren ilaçlar
• Beta-2-agonistleri (astım için kullanılan salbutamol içeren ilaçlar)
• İdrara çıkmayı artıran ilaçlar (diüretik)
• Lisinopril, enalapril gibi ADE-inhibitörlerini (bazı tansiyon ilaçları) içeren ilaçlar
• Damar yolundan iyotlanmış kontrast maddelerin uygulanması böbrek yetmezliğine neden olabilir bu da vücutta laktik asit birikmesi (laktik asidoz) riskini artırabilir.
• Doktorunuz tarafından uygun görüldüğünde insülin ile birlikte MATOFİN XR kullanılabilir.

Alkol almaktan ve alkol içeren ilaçları kullanmaktan kaçının. Bunların kullanımı laktik asidin vücutta birikmesi (laktik asidoz) riskini arttırmaktadır.

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. MATOFİN XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
MATOFİN XR kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- Normal başlangıç dozu günde tek doz 500 mg MATOFİN XR'dır.
- 10-15 gün sonra, doz kan şekeri (glukoz) ölçümlerine göre ayarlanmalıdır. Dozun yavaş yavaş arttırılması hastanın tedaviye uyumuna olumlu katkıda bulunabilir. Bir günde önerilebilen en yüksek doz 500 mg'lık 4 tablet MATOFİN XR'dır.
- Doz artırımları, 10-15 günde bir 500 mg'lık artışlarla yapılmalı ve günlük en yüksek doz akşam yemeğiyle beraber bir kez alınan 2000 mg olmalıdır.
- Günde bir kez 2000 mg MATOFİN XR ile yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamazsa, günde iki kez 1000 mg MATOFİN XR uygulaması düşünülmelidir, her iki doz da yemekle birlikte alınmalıdır.
- Eğer bu uygulamaya rağmen kan şekerinin kontrolü sağlanamazsa, günde en fazla 3000 mg'a kadar hemen salımlı metformin tabletler verilebilir.
- Halen hemen salımlı metformin tabletler ile tedavi edilmekte olan hastalarda, MATOFİN XR tablet başlangıç dozu, hemen salımlı metformin tabletlerin günlük dozuna eşdeğer olmalıdır. Günde 2000 mg üzerindeki metformin dozları ile tedavi edilen hastalarda, MATOFİN XR tablete geçiş önerilmez.
- Başka bir ağızdan kullanılan diyabet ilacından geçilmesi düşünülürse: diğer ilacın kullanımı durdurulmalı ve yukarıda belirtilen dozlarda MATOFİN XR tablete geçilmelidir.

İnsülin ile birlikte kullanımı:
Daha iyi kan glukoz kontrolü sağlamak için metformin ve insülin birlikte kullanılabilir. MATOFİN XR 500 mg günde 2-3 kez standart başlama dozuyla verilirken, insülin dozu kan glukoz ölçümleri temel alınarak ayarlanır.

Uygulama yolu ve metodu:
MATOFİN XR ağız yolu ile alınır. Her zaman yemekle birlikte ya da yemekten hemen sonra, çiğnemeden ve 1 bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Mevcut veri eksikliğinden dolayı, MATOFİN XR çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda azalan böbrek fonksiyonu sebebiyle, MATOFİN XR dozu böbrek fonksiyonuna göre ayarlanmalıdır. Böbrek fonksiyonlarınızı düzenli olarak kontrol ettiriniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer MATOFİN XR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MATOFİN XR kullandıysanız:
MATOFİN XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kazayla aşırı doz ilaç alma durumunda derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz.

MATOFİN XR'ı kullanmayı unutursanız:
Eğer bir dozu unutursanız, hatırladığınızda biraz yemekle birlikte alınız**.**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MATOFİN XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, MATOFİN XR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MATOFİN XR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- B12 vitamini seviyesi düşüşü
- Vücutta laktik asit birikmesi (laktik asidoz)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri ve hepatit (karaciğer iltihaplanması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MATOFİN XR' 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:
- Kızarıklık, kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
- İshal (diyare)
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- İştah kaybı

- Tat bozukluğu

Bunlar MATOFİN XR'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. MATOFİN XR'ın saklanması
MATOFİN XR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
MATOFİN XR'ı 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MATOFİN XR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MATOFİN XR'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 24.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.

22
PAP