KULLANMA TALİMATI

MATOFİN XR 500 mg tablet

Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Her bir XR tablet, 500 mg metformin HCl içerir.

•***Yardımcı maddeler:*** Karboksimetilselüloz sodyum, hidroksipropil metilselüloz, mikrokristalin selüloz, 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?

- Her bir XR tablet 500 mg metformin hidroklorür içeren 100 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- MATOFİN XR beyaz veya hemen hemen beyaz renkli, oblong, iki yüzü dışbükey tablettir.
- MATOFİN XR oral antidiyabetikler (biguanidler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Bu tür ilaçlar şeker hastalığını (diyabet) tedavi etmede kullanılırlar.
- İnsülin pankreas tarafından üretilen ve dolaşıma verilen bir hormon olup vücudunuzun kandaki glukozu (şeker) almasını sağlar. Vücudunuz glukozu enerji üretmek için kullanır veya ileride kullanmak için depolar.
  Eğer şeker hastalığınız varsa, pankreasınız yeterli insülini üretmiyor veya vücudunuz üretilen insülini düzenli kullanamıyordur. Bu durum kanınızda yüksek düzeyde glukoz bulunmasına neden olur. MATOFİN XR kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.
- MATOFİN XR, tek başına diyet ve egzersizin kan şekeri düzeyini kontrol etmede yetersiz kaldığı özellikle fazla kilolu tip 2 diyabetli hastaları (insülinden bağımsız diyabet olarak adlandırılan, bir tür şeker hastalığı) tedavi etmede kullanılır.
- Erişkinler, MATOFİN XR'ı tek başına veya şeker hastalığını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar veya insülin) birlikte kullanabilir.

2. MATOFİN XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MATOFİN XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metformin veya MATOFİN XR'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer yemezliğiniz varsa ve böbrek fonksiyon bozukluğunda (serum kreatinin düzeyi erkeklerde >1.5 mg/dL ve kadınlarda >1.4 mg/dL, ya da anormal kreatin klirensinde)
- Ağır hiperglisemi (yüksek kan şekeri), bulantı, kusma, dehidrasyon, hızlı kilo kaybı ya da ketoasidoz gibi durumların eşlik ettiği kontrol altına alınamayan bir şeker hastalığınız varsa,
  Ketoasidoz "keton cisimcikleri" denilen maddelerin kanda birikip diyabetik komaya yol açabileceği bir tablodur. Belirtileri mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvemsi bir nefes kokusudur.
- Böbrekler tarafından atılması gereken asit iyonlarının birikmesi veya aşırı bikarbonat iyonunun kaybedilmesi durumu varsa (metabolik asidoz),
  Metabolik asidoz belirtileri; bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı, baş ağrısı ile karekterize bir durumdur. Bu belirtilerin sizde görülmesi halinde lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kez kusma gibi durumlardan dolayı vücudunuzdan çok fazla su kaybı (dehidrasyon) olmuşsa,
  Dehidrasyon; böbrek sorunlarına yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir (Lütfen aşağıdaki "MATOFİN XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Akciğer ya da bronş sistemini veya böbreklerinizi etkileyen ciddi bir enfeksiyon riskiniz varsa,
  Ciddi enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen aşağıdaki "MATOFİN XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, kan dolaşımı ile ilgili ciddi problemleriniz (şok gibi) varsa veya nefes almada güçlük çekiyorsanız, kan veya dokularda mikroorganizma ya da patojenlerin bulunma riski ile oluşan sistemik bir hastalığınız (septisemi) varsa
  Bu durum dokular için oksijen kaynağının eksikliğine yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (Lütfen aşağıdaki "MATOFİN XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Emziriyorsanız.

Aşağıdaki durumlarda MATOFİN XR kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz:

Eğer;

- Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X- Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme girecekseniz,
- Büyük bir cerrahi girişim geçirecekseniz, işlemden veya girişimden önce ve sonra belli bir zaman döneminde MATOFİN XR kullanmayı kesmelisiniz.

Doktorunuz bu süre içinde farklı bir tedaviye ihtiyacınız olup olmayacağına karar verecektir.
Doktorunuzun talimatlarına harfiyen uymanız önemlidir.

MATOFİN XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

<u>Lütfen özel bir risk olarak laktik asidoza dikkat ediniz.</u>
MATOFİN XR, özellikle de böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa, laktik asidoz denilen çok seyrek görülen fakat ciddi bir komplikasyona neden olabilir. Laktik asidoz riski, kontrol altında tutulmayan şeker hastalığı, uzun süreli açlık ya da alkol alımıyla da artmaktadır.
Laktik asidozun belirtlileri kusma, kas kramplarıyla seyreden karın ağrısı, aşırı yorgunluk halinin eşlik ettiği genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüktür.
Eğer bu rahatsızlık sizde oluşursa, acilen hastanede tedavi olmanız gerekebilir, çünkü laktik asidoz komaya ilerleyebilir. MATOFİN XR kullanmayı hemen bırakınız ve derhal bir doktor veya en yakın hastane ile temas kurunuz.

MATOFİN XR tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Buna karşılık MATOFİN XR'ı, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ve hipoglisemiye neden olabilen diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler gibi) birlikte kullanıyorsanız hipoglisemi oluşma riski mevcuttur. Eğer sizde halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğu gibi hipoglisemi belirtileri oluşursa, bu durumu düzeltmek için şeker içeren yiyecek ve içecekler tüketmek yardımcı olacaktır.
Uzatılmış salımlı tablet formu nedeniyle dışkınızda tablet kabukları görülebilir. Bu durum normaldir.

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

MATOFİN XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
MATOFİN XR, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.
MATOFİN XR'ı kullanırken alkol almayınız. Alkol özellikle karaciğer problemleriniz varsa ya da beslenme bozukluğu yaşıyorsanız, laktik asidoz riskini arttırabilir. Bu durum alkol içeren ilaçlar için de geçerlidir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileliğiniz süresince, şeker hastalığınızı tedavi etmek için insuline gerek duyarsınız. Hamileyseniz, hamile olma ihtimalinizin olduğunu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, MATOFİN XR kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz; bu durumda doktorunuz tedavinizi değiştirebilir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız MATOFİN XR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
MATOFİN XR tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Bu nedenle MATOFİN XR araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.
Buna karşılık MATOFİN XR'ı hipoglisemiye neden olabilen diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, meglitinidler) birlikte kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız. Hipoglisemi belirtileri; halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğudur. Bu belirtileri hissetmeye başlarsanız araç ve makine kullanmayınız.

MATOFİN XR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bir tür ilaç olan iyotlu kontrast maddelerin kan dolaşımınıza verilmesinin gerektiği X-Ray cihazı veya görüntüleme ile ilgili herhangi bir işleme gireceksiniz **işlemden önce ve sonra belli bir zaman döneminde MATOFİN XR kullanmayı kesmelisiniz.**

MATOFİN XR'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız kan şekeri testlerinizin daha sık yapılması veya doktorunuzun MATOFİN XR dozunu ayarlaması gerekebilir:
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Astım tedavisinde kullanılan beta-2-agonistleri (salbutamol veya terbutalin gibi),
- Şiddetli cilt iltihabı veya astım tedavisinde kullanılan kortikosteroidler
- Diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncı veya kalp yetmezliği gibi kalp ve damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar).

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?
MATOFİN XR sağlıklı bir yaşam tarzının yararlarının yerini alamaz. İlacınızı kullanırken doktorunuzun size tavsiye ettiği diyeti ve düzenli egzersizleri uygulamaya da devam ediniz.

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, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir. MATOFİN XR'ı yemeklerle birlikte veya yemekten sonra almanız bu ilacın sindirim sisteminizi etkileyen yan etkilerinin oluşmasını önler.
Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
MATOFİN XR tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

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

Yaşlılarda kullanımı
Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken MATOFİN XR dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

- İzleme:

Doktorunuz kullanmanız gereken MATOFİN XR dozunu kan şekeri düzeyinize göre belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.
Doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda MATOFİN XR kullanılmamalıdır.

Böbrek fonksiyon bozukluğunda (Kl_{kr} <60 mL/dak.) (serum kreatinin düzeyi erkeklerde > 1.5 mg/dL ve kadınlarda >1.4 mg/dL) olan kişilerde kontrendikedir.

Yaşlı kişilerde, böbrek fonksiyonlarının azalma potansiyeli nedeniyle metformin hidroklorür dozu, böbrek fonksiyonlarına göre ayarlanmalıdır. Böbrek fonksiyonlarının düzenli kontrolü gereklidir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda MATOFİN XR 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:
Kullanmanız gerekenden daha fazla MATOFİN XR kullandıysanız, sizde laktik asidoz oluşabilir. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüktür.
Bahsedilen laktik asidoz belirtilerinin sizde görülmesi halinde acil tıbbi müdahaleye ihtiyacınız olabilir. Bu nedenle doktorunuz ile irtibata geçmelisiniz.

MATOFİN XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MATOFİN XR'ı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı almayı unutursanız, hatırladığınızda biraz yemekle birlikte alınız**.**

MATOFİN XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe MATOFİN XR'ı almayı bırakmayınız.

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'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Laktik asidoz.
  Laktik asidoz, özellikle böbrekleriniz düzenli çalışmıyorsa çok seyrek görülen; fakat ciddi bir rahatsızlıktır. Eğer bu durum sizde oluşursa, acil tedaviye gerek duyabilirsiniz. Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmeme durumu ve nefes almada güçlüktür.
- Bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı ve baş ağrısı ile karekterize metabolik asidoz.

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

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

- Kanda düşük B12 vitamin düzeyi
- Karaciğer fonksiyon testinde anormallikler
- Hepatit (karaciğer iltihabı olup yorgunluk, iştah kaybı, kilo kaybı, cildin veya gözün beyaz kısımlarının sararması)
- Kolestatik hepatit; sarılık, açık renkli dışkı, kaşıntı, halsizlik, iştahsızlık ile

karekterize durum.
- Karaciğer enzim seviyelerinde artma.
- Kansızlık (hemolitik anemi)
- Titreme, terleme, dudakta ve dilde karıncalanma, solukluk, çarpıntı ve huzursuzluk ile kendini gösteren kan şekerinin normalden düşük olması (hipoglisemi).
- Cilt üzerinde kızarıklık oluşması (eritem), kaşıntı, kurdeşen gibi cilt reaksiyonları
- Parlak, mor renkli papüllerden oluşan döküntülerle belirgin deri rahatsızlığı
- Kilo kaybı ve zayıflama (kaşeksi), iştah azalması (anoreksi).

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tat almada bozukluk
- Hasta hissetme, bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı (abdominal ağrı), şişkinlik, hazımsızlık ve iştah kaybı gibi sindirim problemleri. Bu yan etkiler, genellikle tedavinin başlangıcında olur. Eğer dozları gün boyunca yayarsanız ve tabletleri yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alırsanız bu yakınmalarınızı azaltacaktır.
- Takatsizlik (asteni), baş dönmesi, sersemlik hali, baş ağrısı.

Bunlar MATOFİN XR'in 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.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle 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 13.08.2014 tarihinde onaylanmıştır.

