

KULLANMA TALİMATI

GLİBEN 5 mg tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg Glibenklamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, magnezyum stearat, laktoz (süt kaynaklı), aerosol 200, mikrokristal selüloz pH 102

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİBEN nedir ve ne için kullanılır?

- GLİBEN sülfonamidler (üre türevleri) grubuna dahil olan bir ilaçtır.
- Her bir kutu 30/50/100 adet tablet içerir.
- GLİBEN diyet yapmanın tek başına yeterli olmadığı insüline bağlı olmayan şeker hastalığı tiplerinde (Yetişkin Tip diyabet veya Tip II diyabet) kullanılan bir ilaçtır.

2. GLİBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİBEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer,
- Diyabetik ketoasidoz (olmuş veya olan) veya diyabetik koma durumunda
 - İnsüline bağımlı diyabet varlığında
 - Ciddi böbrek, karaciğer, tiroid ve böbreküstü bezi fonksiyon bozukluğu durumunda
 - Cerrahi, şiddetli enfeksiyon ve travma gibi olağan dışı stres varlığında
 - Glibenklamide karşı aşırı duyarlılık durumunda
 - Değişken diyabet ve gençlik diyabeti varlığında
 - Hamileyseniz
 - Emziriyorsanız
 - Bosentan isimli ilacı kullanıyorsanız
 - Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği
 - Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi bazı şekerlerin emilimi ile ilgili kalıtsal probleminiz varsa

GLİBEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İleri yaş grubunda iseniz
- Kötü besleniyorsanız
- Direnciniz zayıf ise
- Böbrek ve hipofiz bezi yetersizliğiniz varsa
- Normalden fazla egzersiz veya stres sonucunda kan şekeriniz çok düşüyor ve hipoglisemi adı verilen durumu yaşıyorsanız (Kendinden geçme, terleme, bilinç bulanıklığı veya baş ağrısı kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) nün erken işaretleridir. Bu durumda, hemen şekerli bir gıda almalısınız.)

GLİBEN'in yiyecek, içecek ve alkol ile kullanılması

GLİBEN yemekle birlikte veya yemekten hemen sonra alınmalıdır.

Alkol şeker düzeyini tahmin edilemez şekilde etkilediğinden alkol ile birlikte kullanılması önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLİBEN, gerekmedikçe gebelikte kullanılmamalıdır. Gerekli durumlarda elde edilecek fayda, oluşabilecek zarardan yüksek ise doktor önerisi ile kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLİBEN'in emziren kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır. Glibenklamid anne sütüne geçebilmekte ve bebekte hipoglisemiye neden olabilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

GLİBEN ile tedavi sırasında hipoglisemi (kan şekeri düşmesi) riski olabileceğinden trafikte ve makine kullanmada aktif rol almada dikkatli olunmalıdır.

Eğer aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, araç veya makine kullanmayınız:

- Titreme, terleme, güçsüzlük, çift görme, çarpıntı, bilinç bulanıklığı gibi kan şekerinde düşme (hipoglisemi) belirtilerini hissederseniz

GLİBEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 69,53 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GLİBEN'in diğer bazı ilaçlarla aynı zamanda kullanılması, kan şekerini düşürücü etkisini istenmeyen bir şekilde azaltıp arttırabilir. Bundan dolayı diğer ilaçlar doktorun bilgisi altında kullanılmalıdır. Hekiminiz uygun görürse ilacınızın dozunu değiştirecektir.

GLİBEN aşağıdaki ilaçlar ile birlikte alınırsa kan şekerini düşürücü etkisi artar, ilacın dozu azaltılması için hekiminize danışınız.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (ör:

kloramfenikol, flukonazol, mikonazol (oral, i.v., topikal veya vajinal), kotrimaksazolü de içeren sülfonamidler)

- Gut ilaçları (probenesid, sülfipirazon)
- Ağrı kesiciler (ör: fenilbutazon, salisilatlar)
- Epilepsi ilaçları (fenitoin)
- Kan sulandırıcı ilaçlar (kumarin, dikumarin antikoagülanlar ve heparin)
- Kan yağlarını düzenleyici ajanlar (ör: klofibrat)
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (monoamin oksidaz inhibitörleri: doksepin, nortriptilin),
- Tansiyon yüksekliği ve kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar (ACE-inhibitörleri kaptopril, enalapril, metildopa)
- Mide ülseri ve hazımsızlık için kullanılan ilaçlar (simetidin, ranitidin)
- Obezite tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenfluramin)

GLİBEN aşağıdaki ilaçlar ile birlikte alınırsa kan şekerini düşürücü etkisi azalır, ilacın dozu artırılması için hekiminize danışınız:

- Bazı antibiyotikler (rifampisin)
- Vücuttan su atıran ilaçlar (tiyazid diüretikleri)
- Tansiyon yüksekliği ve kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar (beta-blokerler)

Beta-blokerler kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) semptomlarını maskeleyebilir.

Alkol, sülfonürel (GLİBEN'in içerisinde bulunduğu şeker ilaçlarıdır) ile etkileşerek yüzde ateş basmasına neden olabilir. Kan şekeri üzerindeki etkisi değişkendir.

Alkoliklerde ve kronik laksatif kullanılışında metabolizmada bozukluklar ortaya çıkabilir.

Kan şekeri düşmesinin önlenmesi için "GLİBEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

GLİBEN, barbitürat ihtiva eden uyku ilaçlarının etkisini kuvvetlendirebilir.

GLİBEN akciğer tansiyonunda kullanılan bosentan isimli ürünle birlikte kullanıldığında karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumu görülebilir.

GLİBEN ile birlikte bağışıklık sistemini baskılayan siklosporin isimli ilaç kullanılırken, siklosporinin dozunun azaltılması gerekebilir.

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. GLİBEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Şeker hastalığının GLİBEN ile kontrol altına alınması, sadece doktor tarafından ve diyetle birlikte yapılmalıdır. Doktor tarafından başka türlü bir tavsiyede bulunulmadığı takdirde, GLİBEN ile tedaviye kahvaltı veya ilk ana öğün ile birlikte alınan, günde 2,5 - 5 mg ile başlanır. Kontrol sağlanamazsa, doz arttırılarak tedaviye devam edilir. Dozun nasıl arttırılacağına hekiminiz karar vermelidir. Günlük maksimum doz 15 mg'ı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

GLİBEN çiğnenmeden bir bardak su ile içilir. Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediyse günlük doz kahvaltı veya ilk ana öğün ile birlikte alınır. GLİBEN tedavisini hasta kendi arzusu ile kesmemelidir. Doz ve diyet hastanın kendi kararı ile değiştirilemez. İyi tolere edilmemesi sonucu tedavi kesilmek zorunda kalınırsa derhal doktora haber verilmelidir. GLİBEN 'in doktor tarafından bildirilen saatte alınması çok önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

GLİBEN'in küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastalar hipoglisemiye daha yatkın olabileceklerinden, tedaviye günde 2,5 - 5 mg ile başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde doktor önerisi doğrultusunda kullanılmalıdır.

Eğer GLİBEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİBEN kullandıysanız:

GLİBEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hekiminizle iletişim kurunuz ve en yakın sağlık merkezine başvurunuz.

GLİBEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. İlacın zamanında alınması unutulmuş ise daha geç bir saatte daha yüksek bir doz alınarak kompanse edilmeye çalışılmamalıdır.

GLİBEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GLİBEN tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir istenmeyen olay görülmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GLİBEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin açıklamasında aşağıdaki sıklık oranları esas alınmıştır:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100, <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000, <1/100); seyrek (≥ 1/10.000, < 1/1000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa GLİBEN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar
- Yüz ve boğazda şişme
- Karın ağrısı
- Eklem ağrısı
- Damar iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin GLİBEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

• Hipoglisemi (kan şekeri düşüklüğü semptomları)
Glibenklamidin kan glukoz seviyesini düşüren etkisi nedeniyle bazen uzun süren ve hatta hayatı tehdit eden kan şekeri düşüklüğü oluşabilir. Kan şekeri düşüklüğünün olası bulguları baş ağrısı, açlık, bulantı, kusma, aşırı yorgunluk, uyku bozukluğu, huzursuzluk, sinirlilik, konsantrasyon bozukluğu, reaksiyonlarda azalma, ruhsal çöküntü, zihin karışıklığı, konuşma bozukluğu, konuşma kaybı, görme bozuklukları, titreme, güçsüzlük, his bozuklukları, baş dönmesi, acizlik, kişinin kendi kendini kontrolünün kaybı, ani geçici bilinç bozukluğu (huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösterebilir), nöbet, uykululuk hali, bilinç kaybı, koma, zayıf soluk alma ve kalp atımının yavaşlamasıdır.

Vücudun kan şekeri düşüklüğüne cevabı nedeniyle terleme, nemli deri, kaygı, endişe, kalp atımının hızlanması, yüksek tansiyon, çarpıntı, anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) ve kalp atım düzensizliği gibi belirtileri olabilir.

Şiddetli kan şekeri düşüklüğünün görüntüsü felce benzer. Kan şekeri düşüklüğünün semptomları, kan şekeri düşüklüğü tedavi edildiğinde neredeyse her zaman azalır.

Yaygın:

- Bulantı, midede dolgunluk ve yanma (doza bağlıdır, doz azaltılınca geçer)
- Cildin alerjik reaksiyonları (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap, kabuklanma ve kızarıklıkla seyreden deri iltihabı, ateş, sarılık, kaşıntı, kızarıklık, döküntüler) genellikle geçicidir.

Seyrek:

- Tiroid fonksiyonlarında azalma, serum sodyum seviyelerini azaltan uygunsuz ADH (bir hormon) salgınım sendromu oluşması
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık ve karaciğer iltihabı

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar
- Yüz ve boğazda şişme
- Eklem ağrısı
- Damar iltihabı
- Akyuvar sayısında azalma, granülositopeni (granülosit adı verilen beyaz kan hücresi sayısında azalma), purpura olarak izlenen trombositopeni (ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ile seyreden bir hastalık), hemolitik anemi (bir tür kansızlık), pansitopeni (kan hücrelerinin tümünün sayısında ciddi azalma), myelosupresyon (kemik iliğinin yeterince çalışmaması) nedeniyle kandaki tüm hücrelerde azalma, eritrositopeni (kandaki kırmızı kan hücrelerinde azalma)
- Disülfram benzeri reaksiyonlar (terleme, bulantı-kusma, yüzde kızarma, nabız hızında artış, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu ve düşük tansiyon)

Bilinmiyor:

- Karın ağrısı, ishal
- Porfiriya kutena tarda (deride bulgu veren genetik bir hastalık) ve ışığa duyarlılık
- Geçici görme bozukluğu, bulanık görme
- Karaciğer enzimi yükselmeleri gibi karaciğer fonksiyon bozuklukları
- Yaşamı tehdit edici derecede karaciğer yetmezliğine sebep olabilir.

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. GLİBEN'in saklanması

GLİBEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30°C arasında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİBEN'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 20/11/2015 tarihinde onaylanmıştır.