

## KULLANMA TALİMATI

### DİAFORMİN® 1000 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 1000 mg Metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** PVP K30, Avicel pH 102, Magnezyum stearat, Opadry, Etil alkol  
Ayrıca boyar madde olarak Titanyum dioksit içerir.

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DİAFORMİN® nedir ve ne için kullanılır?**

- Her bir film kaplı tablet 1000 mg metformin hidroklorür içeren 100 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- DİAFORMİN® beyaz, oval, bikonveks, bir yüzünde kırılma çizgisi ve bir yüzünde «1000» yazısı bulunan film kaplı tablettir. Tabletler iki eşit parçaya bölünebilir.
- DİAFORMİN® 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 ilerde 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. DİAFORMİN® kanınızdaki glukoz düzeyini mümkün olduğunca normal düzeye düşürmeye yardımcı olur.

### DİAFORMİN® Film Tablet:

- İnsüline bağımlı olmayan diyabet (Tip 2 diyabet): Tek başına diyet ve egzersiz ile hipergliseminin kontrol altına alınamadığı diyabetiklerde, yüksek kan şekerini düşürmek amacıyla, diyet ve egzersize ek olarak,
  - İnsüline bağımlı diyabet (Tip 1 diyabet): Glisemik kontrolü iyileştirmek amacıyla insülin tedavisine ek olarak,
  - Polikistik Over Sendromu: İnsülin direncini kırmak ve hiperinsülinemiyi önlemek amacıyla,
  - Diyabetes mellitusun önlenmesinde: Glukoz tolerans testi bozuk hastalarda diyabetes mellitus gelişimini önlemek amacıyla kullanılır.
- 
- Erişkinler, DİAFORMİN'i tek başına veya şeker hastalığını tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla (ağızdan alınan ilaçlar veya insülin) birlikte kullanabilir.
  - 10 yaş ve üzeri çocuklar ve ergenler DİAFORMİN'i tek başına veya insülinle birlikte kullanabilir.

### 2. DİAFORMİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

#### DİAFORMİN® Film Tablet'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Metformin veya DİAFORMİN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz 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. Belirtilen mide ağrısı, hızlı ve derin soluk alıp verme, uykululuk hali veya olağandışı meyvensi 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 karakterize bir durumdur. Bu belirtilerin sizde görülmesi halinde lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya üst üste birkaç kes kusma gibi durumlardan dolayı vücudumuzdan çok fazla su kaybı (dehidrasyon) olmuşsa,  
Dehidrasyon; böbrek sorunlarına yol açabilir, bu da sizde laktik asidoz oluşma riskine yol açabilir (Lütfen aşağıdaki "DİAFORMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).
- Akciğer ya da bronş sisteminizi veya böbreklerinizi etkileyen ciddi bir enfeksiyon riskiniz varsa,  
Ciddi enfeksiyonlar böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu durum sizde laktik asidoz riski doğurabilir (Lütfen aşağıdaki "DİAFORMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

- Kalp yetmezliğinden tedavi görüyorsanız veya yakın bir geçmişte kalp krizi geçirmişseniz, kan dolaşımı ile ilgili ciddi problemlerinizi (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 size laktik asidoz oluşma riski oluşturabilir (lütfen aşağıdaki “GLUPHAGE”ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- Çok miktarda alkol tüketiyorsanız,
- Emziriyorsanız.

Aşağıdaki durumlarda DİAFORMİN 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 girekseniz,
- Büyük bir cerrahi girişim geçirecekseniz, işlemiden veya girişimden önce ve sonra belli bir zaman döneminde DİAFORMİN kullanmayı kesmelisiniz.

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

#### **DİAFORMİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

##### **Lütfen özel bir risk olarak laktik asidoza dikkat ediniz.**

DİAFORMİN özellikle de böbreklerin düzenli çalışmıyorsa çok seyrek görülen; fakat ciddi bir rahatsızlık olan ve ölüme neden olabilecek laktik asidoza neden olabilir.

Laktik asidozun belirtileri kusma, kas krampları ile karın ağrısı (abdominal ağrı), şiddetli yorgunluk ile genel olarak kendini iyi hissetmemeye durumu ve nefes almada güçlütür.

**Eğer bu rahatsızlık sizde oluşursa, acilen hastanede olmanız gerekebilir, çünkü laktik asidoz komaya ilerleyebilir.**

**DİAFORMİN kullanmayı hemen bırakınız ve derhal bir doktor veya en yakın hastane ile temas kurunuz.**

DİAFORMİN tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Buna karşılık DİAFORMİN’i, hipoglisemiye neden olabilen şeker hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, glinidler) 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.

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

#### **DİAFORMİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

DİAFORMİN, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir.

DİAFORMİN'i kullanırken alkol almayınız. Alkol özellikle karaciğer problemlerinizi varsa veya aç kalmışsanız 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 insüline gerek duyarsınız. Hamileyseniz, hamile kalma ihtimalinizin olduğunu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, DİAFORMİN 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 DİAFORMİN kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

DİAFORMİN tek başına hipoglisemiye (kan şekeri düzeyinin çok düşük olması) neden olmaz. Bu nedenle DİAFORMİN araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

Buna karşılık DİAFORMİN'i hipoglisemiye neden olabilen diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (sülfonilüreler, insülin, glinidler) birlikte kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız. Hipoglisemi belirtileri; halsizlik, sersemlik, terlemede artış, hızlı kalp atışı, görme bozuklukları veya konsantrasyon bozukluğudur. Bu belirtileri hissetmeye başlırsanız araç ve makine kullanmayınız.

### **DİAFORMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DİAFORMİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **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 girecekseniz **işlemden önce ve sonra belli bir zaman döneminde DİAFORMİN kullanmayı kesmelisiniz.**

DİAFORMİN'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız kan şekeri testlerinizin daha sık yapılması veya doktorunuzun DİAFORMİN dozunu ayarlaması gerekebilir:

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncı veya kalp yetmezliği gibi kalp ve damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Astım tedavisinde kullanılan beta-2-agonistleri (salbutamol veya terbutalin gibi),
- Şiddetli cilt iltihabı veya astım tedavisinde kullanılan kortikosteroidler.

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

### 3. DİAFORMİN nasıl kullanılır?

DİAFORMİN 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:

- Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça erişkinlerde standart başlangıç dozu günde iki veya üç kez 500 mg veya 850 mg DİAFORMİN'dir. Alınabilecek en fazla doz günlük dozu üçe bölünmüş doz şeklinde 3000 mg'dır.
- Doktorunuz sizin kan glukoz düzeylerinize göre DİAFORMİN'in dozunu belirleyecektir.
- İnsülin de kullanıyorsanız, doktorunuz DİAFORMİN'e nasıl başlamanız gerektiğini size anlatacaktır.
- İzleme:

Tedaviniz süresince doktorunuz en az yılda bir kez böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir. Eğer böbrekleriniz normal çalışmıyorsa doktorunuz böbreklerinizi daha sık kontrol etmek isteyebilir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

DİAFORMİN, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alınabilir. DİAFORMİN'i yemeklerle birlikte veya yemekten sonra almanız bu ilacın sindirim sisteminizi etkileyen yan etkilerinin oluşmasını önler.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

DİAFORMİN tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

- Günde bir doz DİAFORMİN alıyorsanız, sabah alınız (kahvaltıda).
- Günde iki bölünmüş doz DİAFORMİN alıyorsanız, sabah (kahvaltıda) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.
- Günde üç bölünmüş doz DİAFORMİN alıyorsanız, sabah (kahvaltıda), öğleyin (öğle yemeğinde) ve akşam (akşam yemeğinde) alınız.

#### *Sülfonilüre grubu oral antidiyabetiklerle birlikte kullanım*

4 haftalık tavsiye edilen maksimum dozda metformin 1000 mg tedavisine yanıt vermeyen hastalarda kademeli olarak Sülfonilüre grubu oral antidiyabetik eklenebilir. Metformin ve sülfonilürenin birlikte kullanıldığı tedavilerde, ilaçların dozu minimum dozda ayarlanmalıdır. Her iki oral antidiyabetiği maksimum dozda içeren 1-3 aylık tedaviye cevap vermeyen hastalara alternatif olarak insülin tedavisi uygulanabilir.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

DİAFORMİN'in 10 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde standart başlangıç dozu günde bir kez 500 mg veya 850 mg'dır. Alınabilecek en fazla doz, iki veya üçe bölünmüş doz şeklinde 2000 mg'dır. 10 ve 12 yaş arası çocukların tedavisi, bu yaş grubunda yeterli deneyim olmadığından sadece doktorunuzun özel önerisi üzerine tavsiye edilir.

- İzleme:

Çocuk ve ergenlerde kullanılması gereken DİAFORMİN dozunu kan şekeri düzeyinize göre doktorunuz belirleyecektir. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlanmayla birlikte böbreklerinizin fonksiyonları bozulabilir. Doktorunuz kullanmanız gereken DİAFORMİN dozunu böbrek fonksiyonlarınıza göre ayarlayacaktır. Düzenli olarak doktorunuzla görüşünüz.

##### **• İzleme:**

Doktorunuz kullanmanız gereken DİAFORMİN 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 DİAFORMİN kullanılmamalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda DİAFORMİN kullanılmamalıdır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAFORMİN kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİAFORMİN 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 güçlüttür. *DİAFORMİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **DİAFORMİN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

#### **DİAFORMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe DİAFORMİN'i almayı bırakmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, DİAFORMİN'i 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 güçlüttür.

-Bilinç dağınıklığı, durgunluk, uyku bozukluğu, kusma, bulantı ve baş ağrısı ile karakterize 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 fark ederseniz, 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, kurdeşen gibi cilt reaksiyonları
  - 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), hasta olma (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 DİAFORMİN'in hafif yan etkileridir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklar ve ergenlerde:**

Çocuk ve ergenlerden elde edilen sınırlı bilgi, yan etkilerin erişkinlerde bildirilen yan etkilere içerik ve şiddet yönünden benzer olduğunu göstermektedir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### 5) DİAFORMİN' in saklanması

*DİAFORMİN'i 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 DİAFORMİN'i kullanmayınız.*

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

#### **Ruhsat Sahibi:**

Ali Raif İlaç San. A.Ş.  
Yeşilce Mahallesi  
Doğa Sokak No:4  
34418 Kağıthane/İSTANBUL

#### **Üretici**

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
İkitelli OSB Mah.  
10. Cadde No:3/1A  
Başakşehir/İstanbul

*Bu Kullanma Talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*