

KULLANMA TALİMATI

İNSULİPON 600 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 600 mg alfa lipoik asit (tioktik asit) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, siliko koloidal anhidrus, simetikon, kroskarmeloz sodyum, mikrokristalin selüloz, hipromelloz, magnezyum stearat, saf su, polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E171), makrogol, metakrilik asit kopolimer, kinolin sarısı alüminyum lak, fd&c blue #2/indigo karmin alüminyum lak ve sodyum bikarbonat 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 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. İNSULİPON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. İNSULİPON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. İNSULİPON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. İNSULİPON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNSULİPON nedir ve ne için kullanılır?

İNSULİPON, etkin madde olarak 600 mg alfa-lipoik asit (tioktik asit) içeren film kaplı tabletlerdir.

Alfa-lipoik asit (tioktik asit), sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri grubunda yer almaktadır. Alfa-lipoik asit (tioktik asit), vücut metabolizması sırasında oluşan bir maddedir ve vücudun belli bazı metabolik işlevleri üzerine etkiye sahiptir. Ayrıca, zararlı parçalanma ürünlerine karşı sinir hücrelerini koruyucu özelliklere (anti-oksidatif) sahiptir.

İNSULİPON, 30, 60 ve 100 tablet içeren, şeffaf PVC/PE/PVDC-Alu blister ambalajlarda sunulmaktadır.

İNSULİPON, şeker hastalığında (diyabet) diyabetik nöropati adı verilen, çevresel sinir hasarına bağlı olarak vücudun uç bölgelerinde ortaya çıkan ağrı, his kaybı, kuvvet kaybı gibi belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. İNSULİPON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Belirli bir insan lökosit antijen genotipli (Japon ve Koreli hastalarda daha sık olmakla birlikte, beyaz ırkta da bulunur) hastalar, tioktik asitle tedavi edildiğinde insülin otoimmün sendromu (kan glukozunda belirgin düşüşlerle seyreden, kan glukoz seviyesini düzenleyen hormonlara ait hastalık) geliştirmeye daha yatkındır.

İNSULİPON'u aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alfa-lipoik asit (tioktik asit) veya İNSULİPON'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- 18 yaşından küçükseniz.

İNSULİPON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İNSULİPON kullanımından sonra, idrarınızın kokusu farklı olabilir ancak bunun klinik olarak önemi yoktur.

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

İNSULİPON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt ve süt ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Bu tür yiyecek ve içecekleri İNSULİPON aldıktan en az yarım saat sonra alınız.

Düzenli olarak alkol tüketimi, şeker hastalığındaki sinir hasarına bağlı şikayetlerin ortaya çıkması ve ilerlemesi için önemli bir risk faktörüdür. Bu nedenle İNSULİPON ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde İNSULİPON doktor talimatı doğrultusunda kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Alfa-lipoik asidin (tioktik asidin) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da İNSULİPON tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına veya tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

İNSULİPON'un araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz etkisi olabilir. Eğer, baş dönmesi/vertigo veya diğer merkezi sinir sistemi bozuklukları meydana gelirse, trafiğe katılım gibi yüksek dikkat gerektiren aktiviteler ve makine veya tehlikeli alet kullanımından kaçınılmalıdır.

İNSULİPON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğ er ilaçlar ile birlikte kullanımı

İNSULİPON ile birlikte kullanıldığında Sisplatin'in (kans er tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkisi azalabilir.

Metal içeren ürünler (demir preparatları, magnezyum preparatları ve kalsiyum içeriğinden dolayı süt ürünleri) ile beraber İNSULİPON'u aynı anda kullanmayınız. Eğ er İNSULİPON'un toplam günlük dozunu kahvaltından 30 dakika önce almışsanız, demir ve/veya magnezyum preparatlarını öğlen veya akşam alınız.

İnsülin ve/veya diğ er oral antidiabetik ilaçların (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kan şekerini düşürücü etkisi artabilir. İNSULİPON ile beraber bu ilaçları almanız gerekiyor ise kan şekerinizi düzenli ölçünüz/ltrnz. Kan şekerinin düşmesine bağlı gözlenebilecek baş dönmesi ve halsizlik gibi bulgular olursa doktorunuza danışınız. Kan şekerinizin düşmesine bağlı belirtilerden kaçınmak için doktorunuzun talimatları doğrultusunda bu ilaçların dozlarının azaltılması gerekebilir.

Eğ er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İNSULİPON nasıl kullanılır?

İNSULİPON daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe:

Sabahları kahvaltıdan 30 dakika önce, günde bir tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu

İNSULİPON film kaplı tabletler çiğnenmeden, yeterli miktarda su ile mide boşken alınmalıdır. Aynı zamanda gıda alımı alfa-lipoik asit Emilimini azaltabilir. Bu nedenle, özellikle mide boşalma süresi uzamış hastalarda tabletler kahvaltıdan yarım saat önce alınmalıdır.

Diyabetik nöropati kronik bir hastalık olduğu için, İNSULİPON'u yaşam boyu kullanmanız gerekebilir. Hastalığınızın durumuna göre buna doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Çocuklarda ve ergenlerde (adölesanlarda) İNSULİPON'un uygulaması ile ilgili klinik deneyim yoktur. Dolayısıyla ürün çocuklarda ve ergenlerde (adölesanlarda) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Yaşlı hastalarda (>65 yaş) özel çalışma yürütülmemiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer İNSULİPON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNSULİPON kullandıysanız:

Aşırı doz kullanımında mide bulantısı, kusma ve baş ağrısı gözlenebilir.

Tek tük bildirilen vakalarda, özellikle alkol ile birlikte ağız yolundan 10 gramdan daha fazla alfa-lipoik asit (tioktik asit) alınmasından sonra, ciddi, bazen hayatı tehdit edebilecek zehirlenme belirtileri (vücutta yaygın kasılmalarla seyreden nöbetler, kanda asidozun eşlik ettiği asid-baz dengesizliği ve/veya kan pıhtılaşma bozukluğu gibi) görülmüştür. Bu nedenle, İNSULİPON ile aşırı doz (örn. yetişkinlerde 10 tablettten fazla ve çocuklarda vücut ağırlığına göre kilogram başına 50 mg'dan daha fazla alfa-lipoik asit alınması) şüphesi bile, acil hastaneye yatırılmayı ve zehirlenmeyi tedavi edecek standart girişimlerin (örn. mide yıkanması, aktif kömür verilmesi, vs) başlatılmasını gerektirir. Herhangi bir zehirlenme belirtisinin tedavisi modern yoğun bakım prensiplerine dayalı olarak, belirtilere yönelik olmalıdır.

İNSULİPON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İNSULİPON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNSULİPON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan İNSULİPON'u almayı kesmeyiniz. Aksi taktirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İNSULİPON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İNSULİPON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bir alerjik reaksiyonun ilk semptomları (deri döküntüsü, kurdeşen, kaşıntı vb.)

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Olası yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Bulantı
- Baş dönmesi*

Çok Seyrek:

- Deri döküntüsü
- Ürtiker (Kurdeşen)
- Kaşıntı
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi)*
- Kusma
- Mide ağrısı ve/veya bağırsak ağrısı
- Diyare (İshal)
- Tat duyusunda değişiklik ve bozukluk
- Baş ağrısı*
- Bölgesel aşırı terleme*
- Bulanık görme*

Bilinmiyor:

- Kan glukozunda belirgin düşüşlerle seyreden, kan glukoz seviyesini düzenleyen hormonlara ait hastalık (İnsülin Otoimmün Sendromu)

*Artmış glukoz kullanımı nedeniyle, çok seyrek durumlarda kan glukoz seviyesinde düşme olabilir. Buna bağlı olarak, hipoglisemi belirtileri baş dönmesi, terleme, baş ağrısı ve bulanık görme ile birlikte görülür.

İlave tedbirler:

Yukarıdaki yan etkilerden biri görülürse, ilacı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz bu durumun ciddiyetini değerlendirecek ve gerekirse ilave önlemlere karar verecektir.

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. İNSULİPON'un saklanması

İNSULİPON'u 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 İNSULİPON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 27.03.2019 tarihinde onaylanmıştır.