

KULLANMA TALİMATI

PİONAL 15/500/300mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 15 mg pioglitazona eşdeğer 16,531 mg pioglitazon HCl, 500 mg metformin HCl ve 300 mg alfa lipoik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, mısır nişastası, aerosil 200, polivinil piroolidon, karboksi metil selüloz kalsiyum, magnezyum stearat, hidroklorik asit, hidroksi propil selüloz, Opadry II 85G34788 pink (pva, talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya [E322]), titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172 i) kırmızı demir oksit (E172 ii), sarı demir oksit (E172 iii)).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİONAL nedir ve ne için kullanılır?

PİONAL pioglitazon, metformin ve alfa lipoik asit adlı farklı etki maddelerinin bir kombinasyonudur.

PİONAL 30, 60 ve 90 film tabletler içeren ambalajda sunulmaktadır. Pembe, oblong, bikonveks film kaplı tablet (nüveler biri beyaz diğeri sarı renkte iki katmanlı tablet) olarak sunulmaktadır.

PİONAL, yalnızca diğeri diyabet ilaçları ile kontrol altına alınamayan duyu kaybı gelişen hastalarda tek başına veya diğeri diyabet ilaçları ile birlikte kullanılır.

Tip 2 diyabetin tedavisinde diyet kontrolü de bulunmalıdır. Kalori kısıtlaması, kilo kaybı ve egzersiz, insüline duyarlılığın gelişmesine yardımcı olduğundan, diyabet hastalarının uygun şekilde tedavisinde gereklidir. Bu sadece tip 2 diyabetin öncelikli tedavisinde değil, ayrıca ilaç tedavisinin etkililiğinin sürdürülebilmesi için de önem taşımaktadır. Tip 2 diyabet hastalarında oral antidiyabetik kullanımına veya doz artırımına başlamadan önce, yetersiz kan şeker düzeyi (glisemik) kontrolün ikincil nedenleri (örnek: iltihap oluşturan mikrobik hastalık) araştırılmalı ve tedavi edilmelidir. PİONAL, içeriğindeki alfa lipoik asit ile, glukoz kontrolünde ve sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar duyu kaybı (nöropati) gibi kronik kan şeker düzeyinin artışına (hiperglisemi) bağlı hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklardan korunmada etkilidir.

Doktorunuz PİONAL tedavisinin yeterliliğini, kullanmaya başlamanızdan 3-6 ay sonra kontrol edecektir. Yeterli yanıt vermediğinize karar verirse tedaviyi kesebilir.

2. PİONAL’i 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, tiotik asitle tedavi edildiğinde insülin otoimmün sendromu (kan glukozunda belirgin düşüşlerle seyreden, kan glukoz seviyesini düzenleyen hormonlara ait hastalık) geliştirmeye daha yatkındır.

PİONAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- PİONAL’in içeriğindeki etkin ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Kalp yetmezliğiniz veya kalp yetmezliği öykünüz varsa,
- Kalp krizi geçirdiyseniz, nefes alıp vermekte güçlük, şok dahil ciddi dolaşım problemlerinizi varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Çok fazla alkol tüketiyorsanız (her gün veya arada sırada),
- Diyabetik ketoasidozunuz varsa (belirtileri: hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma),
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Çok fazla susuz kaldıysanız veya ciddi bir enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) hastalığınız varsa,
- X-Ray (örn; MR, röntgen) işlemi için ilaç alacaksanız (damar içine uygulanan ilaçlar),
- Emziriyorsanız,
- Mesane kanseri iseniz veya mesane kanseri hikayeniz varsa,
- İdrarınızda kan varsa ve doktorunuz tarafından bunun nedeni araştırılmamışsa,
- 18 yaşından küçüksünüz.

PİONAL lesitin (soya yağı) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

PİONAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tiazolidion grubu ilaçlar (rosiglitazon, pioglitazon) kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalığa (konjestif kalp yetmezliği) neden olabilir ya da mevcut konjestif kalp yetmezliğini şiddetlenebilir. Bu nedenle, bu grup ilaçlar, konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda (NYHA sınıfı 1-4) kullanılmamalıdır.

İnsülin ile birlikte çok sıkı takip altında kullanılabilir.

Eğer,

- Kalp ile ilgili bir probleminiz varsa, insülin ile tedavi edilen uzun süreli şeker hastalığı (tip 2 diabetes mellitus), kalp hastalığı veya geçirilmiş bir inmesi olan bazı hastalarda kalp yetmezliği geliştiği gözlenmiştir. Nefes darlığı, ani kilo artışı ya da lokalize şişkinlik (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtilerini fark ederseniz, en kısa sürede doktorunuza bildirin.
- Sıvı tutulumu veya kalp yetersizliği probleminiz varsa, özellikle de 75 yaşın üzerinde iseniz.
- Maküla ödemi denilen (gözün arka kısmının şişmesi) özel bir tip şeker hastalığına bağlı göz hastalığınız varsa.
- Genel anestezi altında ameliyat olacaksanız, ameliyattan birkaç gün önce ve sonra PİONAL almayı bırakmanız gerekebilir.
- Yumurtalıkta oluşan kistleriniz (polikistik over sendromu) varsa, ilaç kullanımı ile birlikte ovülasyon (yumurtlama) oluşabileceğinden hamile kalma olasılığınız artabilir. Bu durum sizin için geçerli ise, planlanmamış hamilelikten kaçınmak için uygun doğum kontrol yöntemleri kullanınız.
- Karaciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa, PİONAL kullanmaya başlamadan önce karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için kan testi yaptırınız. Bu kontroller belirli aralıklarla tekrar edilmelidir. Karaciğeriniz ile ilgili bir problem (nedeni olmadan hasta gibi hissetme, kusma, karın ağrısı, yorgunluk, iştah kaybı ve/veya koyu idrar) oluştuğunda, mümkün olduğunca en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol ettiriniz.
- Şeker hastalığınızın tedavisi için PİONAL’i diğer ilaçlar ile birlikte alıyorsanız, kan şekeriniz normal seviyenin altına düşebilir (hipoglisemi).
- Kan değerleriniz de düşebilir (kansızlık).
- PİONAL kullanımından sonra, idrarınızın kokusu farklı olabilir ancak bunun klinik olarak önemi yoktur.

Kemik kırıkları

PİONAL’in içeriğindeki pioglitazonu alan kadın hastalarda yüksek oranda kemik kırıkları bildirilmiştir. Doktorunuz şeker hastalığınızı tedavi ederken bu durumu dikkate alacaktır.

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

doktorunuza danışıınız.

PİONAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- PİONAL'i yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alabilirsiniz. PİONAL'i yemeklerle birlikte veya yemek sonrasında almak mide-bağırsak rahatsızlıklarının riskini azaltabilir.
- Süt ve süt ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Bu tür yiyecek ve içecekleri PİONAL 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 PİONAL ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamilelik planlıyorsanız, doktorunuza PİONAL kullandığınızı söylemelisiniz. PİONAL'in hamilelikte kullanımı önerilmemektedir. Doktorunuz PİONAL tedavinizi sonlandırmayı önerecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız PİONAL'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PİONAL'in 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.

PİONAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİONAL lesitin (soya yağı) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PİONAL'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması kan şekerinizi etkileyebilir:

- Gemfibrozil (kolesterolü düşürmek için kullanılır),
- Rifampisin (verem veya diğer enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Simetidin (mide asidini düşürmek için kullanılır),
- Glukokortikoidler (iltihap tedavisinde kullanılır),
- Beta-2 agonistleri (astım tedavisinde kullanılır),
- Diüretikler (vücuttan fazla suyun dışarı atılmasında kullanılır),
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncının tedavisinde)

kullanılır).

Ayrıca;

- PİONAL ile birlikte kullanıldığında sisplatinin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkisi azalabilir.
- Metal içeren ürünler (demir preparatları, magnezyum preparatları ve kalsiyum içeriğinden dolayı süt ürünleri) ile beraber PİONAL'i aynı anda kullanmayınız.

PİONAL ile beraber insülin ve/veya diğer oral antidiyabetik ilaçlar (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) almanız gerekiyor ise kan şekerinizi düzenli ölçünüz/ölçtürünüz. 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.

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. PİONAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- PİONAL tedavisi hastaya göre özelleştirilmelidir. Açlık kan şekeri (FPG) PİONAL'e verilen tedavi edici yanıtı kontrol etmek için kullanılmalıdır.
- Genel: Başlangıç dozunun seçimi, hastanın şu anki pioglitazon ve/veya metformin rejimine dayandırılmalıdır. Pioglitazon için 45 mg, metformin için 2550 mg olarak tavsiye edilen maksimum doz aşılmamalıdır.
- Metformin Tek Başına Kullanımından Sonra Yeterli Kontrol Sağlanamamış Hastalarda Başlangıç Dozu:
Pioglitazonun olağan başlangıç dozu esas alınarak (günlük 15–30 mg) PİONAL günde bir ya da iki kez uygulanabilir ve bu doz tedavi edici yanıt yeterliliği sağlanıncaya kadar azar azar artırılabilir.
- Pioglitazon Tek Başına Kullanımına Başlangıçta Yanıt Vermiş ve İlave Bir Glisemik Kontrol Gereken Hastalarda Başlangıç Dozu:
Metforminin olağan başlangıç dozu esas alınarak (500 mg günde iki kez veya 850 mg günlük) PİONAL 15/500/300 mg film kaplı tablet günde iki kez veya PİONAL 15/850/300 mg film kaplı tablet günde bir kez uygulanabilir ve bu doz tedavi edici yanıt yeterliliği sağlanıncaya kadar azar azar artırılabilir.
- Pioglitazon ve Metforminin Ayrı Ayrı Tabletler Olarak Kombinasyon Tedavisinden Geçilmesi Durumunda Başlangıç Dozu:
Daha önce kullanılan metformin ve pioglitazon dozu esas alınarak PİONAL 15/500/300 mg veya 15/850/300 mg dozları şeklinde uygulanabilir.

- Daha önce diđer hipoglisemik ajanlarla (kan řeker dűzeyinde azalma sađlayan ilaçlar) tedavi edilerek daha sonra PİONAL'e geçmiş olan hastalarda PİONAL'in etkililiđi ve güvenilirliđini özel olarak inceleyen herhangi bir çalıřma gerçekteřtirilmemiřtir. Tip 2 diyabet tedavisindeki herhangi bir deđiřiklik dikkate alınmalı ve glisemik kontroldeki deđiřiklikler uygun bir řekilde takip edilmelidir. PİONAL'e verilen tedavi edici yanıtı ve glisemik (kan řekeri) kontrolű takip etmek için FPG ve A1C ۆlűmlerinin periyodik olarak yapılması gereklidir.

Uygulama yolu ve metodu:

PİONAL film kaplı tablet a karnına alınmalıdır. Eřlik eden gıda alımı alfa lipoik asit emilimini azaltabilir.

PİONAL film kaplı tableti bir bardak su (150 ml) ile alınız.

Deđiřik yař grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yař űzeri hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Bűbrek/Karaciđer yetmezliđi:

řiddetli bűbrek yetmezliđi ve karaciđer yetmezliđi olan hastalarda PİONAL kullanılmamalıdır.

Eđer PİONAL'in etkisinin çok gűçlü veya zayıf olduđuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuřunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİONAL kullandıysanız:

Kazaen çok fazla tablet aldıysanız veya bir başkası ya da bir ocuk sizin ilacınızı kullandıysa, doktorunuzla veya eczacınızla hemen konuşunuz. Kan şekeriniz normal değerin altına dűřebilir, şeker alarak yükseltebilirsiniz. Yanınızda şekerlemeler, biskűviler ve şekerli meyve suyu bulundurmanız ۆnerilir.

Ayrıca ařırı doz kullanımında mide bulantısı, kusma ve bař ađrısı gűzlenebilir. Tek tűk bildirilen vakalarda, ۆzellikle alkol ile birlikte ađız yolundan 10 gramdan daha fazla alfa-lipoik asit (tioktik asit; PİONAL'in içerisinde yer alan etkin maddelerden bir tanesi) alınmasından sonra, ciddi, bazen hayatı tehdit edebilecek zehirlenme belirtileri (vűcutta yaygın kasılmalarla seyreden nűbetler, kanda asidozun eřlik ettiđi asit-baz dengesizliđi ve/veya kan pıhtılařma bozukluđu gibi) gűrűlműřtür. Bu nedenle, alfa lipoik asit ile ařırı doz (örn. yetiřkinlerde 10 tablettten fazla ve çocuklarda vűcut ađrılıđına gűre kilogram bařına 50 mg'dan daha fazla alfa-lipoik asit alınması) řüphesi bile, acil hastaneye yatırılmayı ve zehirlenmeyi tedavi edecek standart giriřimlerin (örn. mide yıkanması, aktif kűmür verilmesi, vs) bařlatılmasını gerektirir. Herhangi bir zehirlenme belirtisinin tedavisi modern yođun

bakım prensiplerine dayalı olarak, belirtilere yönelik olmalıdır.

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

PİONAL'i kullanmayı unutursanız:

PİONAL'i reçetelendiği gibi günlük alınız. İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuza normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİONAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PİONAL'i her gün düzenli olarak alınız. Eğer PİONAL kullanmayı sonlandırırırsanız, kan şekeriniz yükselebilir. Doktorunuza danışmadan PİONAL kullanımını sonlandırmayınız.

Eğer PİONAL kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kandaki laktik asit miktarının artması (laktik asidoz), metforminin (PİONAL'in içerisinde yer alan aktif maddelerden bir tanesi) çok nadir görülen bir yan etkisidir. Özellikle böbrek hastalığı olan kişilerde görülür. Kandaki laktik asit miktarının artmasının belirtileri üşüme ve rahatsızlık hissi, şiddetli kusma ve bulantı, karın ağrısı, açıklanmamış kilo kaybı ve hızlı nefes alıp vermedir.
- Pioglitazon (PİONAL'in içerisinde yer alan aktif maddelerden bir tanesi) tedavisi alan hastalarda yaygın olmamakla birlikte (1.000 hastanın 1 ila 10'unda) mesane kanseri rapor edilmiştir. Mesane kanseriyle ilişkili belirtiler idrarda kan, idrar yaparken ağrı veya ani olarak idrara çıkma ihtiyacıdır. PİONAL ile tedaviniz sırasında bu belirtilerden herhangi biri sizde meydana geldiyse, hemen doktorunuzla konuşunuz.
- Bir alerjik reaksiyonun ilk belirtileri (deri döküntüsü, kurdeşen, kaşıntı vb.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Gözün arka kısmında şişmeye (sıvı toplanmasına) bağlı bulanık görme bildirilmiştir (sıklığı bilinmemektedir). Eğer böyle bir belirti ile ilk kez karşılaşıyorsanız veya zaten bu belirti sizde varsa ve kötüleşirse, doktorunuza en kısa sürede bildiriniz.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

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

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildiriniz:

Çok yaygın

- Karın ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)
- Kusma
- İshal
- İştah kaybı

Yaygın

- Vücudun belirli bölgelerinde şişlik (ödem)
- Kilo alımı
- Baş ağrısı*
- Solunum yolu enfeksiyonu
- Görme bozukluğu
- Eklem ağrısı
- İdrarda kan tespit edilmesi
- İmpotans (iktidarsızlık)
- Kansızlık (anemi)
- Uyuşukluk
- Tat almada bozukluk
- Kemik kırığı
- Baş dönmesi*

Yaygın olmayan

- Sinüslerin iltihaplanması (sinüzit)
- Gaz
- Uyuma zorluğu

Çok seyrek

- Kandaki vitamin B₁₂ seviyesinin azalması
- Laktik asidoz (kanınızda laktik asit fazlalığı)

- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Ciltte kabarma ve kaşıntı
- Ürtiker (kurdeşen)
- Deri döküntüsü
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi)*
- Mide ağrısı ve/veya bağırsak ağrısı
- Tat duyusunda değişiklik ve bozukluk
- Bölgesel aşırı terleme*
- Bulanık görme*

Bilinmiyor

- Gözün arkasındaki şişlikten (veya sıvıdan) dolayı görme bozukluğu
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (karaciğer enzimlerinin seviyesinde değişiklik)
- 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:

Yukarıdakileri yan etkilerden biri görülürse, ilacı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin. 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. PİONAL’in saklanması

PİONAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİONAL'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİONAL'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Faks: 0212 481 61 11
E-mail: info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.