

KULLANMA TALİMATI

PİOFOX 30 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 30 mg pioglitazona eşdeğer miktarda 33,07 mg pioglitazon HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), kroscarmelloz sodyum, adipik asit, krospovidon, koloidal silikon dioksit, povidon, lösin bulunmaktadır.

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. PİOFOX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PİOFOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PİOFOX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PİOFOX'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİOFOX nedir ve ne için kullanılır?

PİOFOX, beyaz, yuvarlak tablettir.

PİOFOX, 30, 60 ve 90 tabletlik blister ambalajlar halinde bulunur.

PİOFOX, tip 2 (insüline bağımlı olmayan) şeker hastalığını (diyabeti) tedavi etmek için kullanılan antidiyabetik bir ilaçtır. Tip II Diyabet, genellikle yetişkinlikte ortaya çıkan bir şeker hastalığı (diyabet) türüdür.

PİOFOX, tip 2 şeker hastalığı (diyabet) bulunan hastalarda, vücudun kendi ürettiği insülini daha iyi kullanmasını sağlayarak, kandaki şeker seviyesini kontrol etmeye yardımcı olur.

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

PİOFOX, tip II şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde yalnızca diğer ağızdan verilen şeker hastalığı ilaçları ile kontrol altına alınamayan hastalarda tek başına ya da diğer ağızdan verilen şeker hastalığı ilaçları ile birlikte kullanılır.

PİOFOX ayrıca insülin ile birlikte, sadece metformin isimli şeker hastalığında kullanılan diğer bir ilaç kullanılmıyorsa kullanılabilir. Ancak bu kombinasyon çok sıkı kontrol altında alınmalıdır.

2. PİOFOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İnsülin ile birlikte sadece metformin isimli şeker hastalığında kullanılan diğer bir ilacın kullanılmaması gerektiği durumlarda sıkı kontrol altında kullanılabilir.

PİOFOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Pioglitazon veya kullanma talimatında listelenen PİOFOX'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa
- Kalp yetmezliğiniz veya kalp yetmezliği hikayeniz varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Diyabetik ketoasidozunuz varsa (belirtileri: hızlı kilo kaybı, bulantı ve kusma)
- Mesane kanseriniz varsa veya daha önce mesane kanseri geçirmişseniz
- İdrarınızda kan varsa

PİOFOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Gözün arka tarafında şişme (maküler ödem) olarak adlandırılan şekere bağlı (diyabetik) göz hastalığının herhangi bir türü sizde bulunuyorsa.
- Hamile kalmayı planlıyorsanız.
- Emziriyorsanız.
- Yumurtlama probleminiz (polikistik over sendromunuz) varsa. İlacınızın etkisinden dolayı hamile kalma ihtimaliniz artabilir. Bu takdirde hamile kalmayı önleyici bir yöntem kullanınız.
- Herhangi bir karaciğer veya kalp rahatsızlığınız varsa. PİOFOX kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için kan testi yapabilir. Bu kontrol belli aralıklarla devam edebilir. PİOFOX ve insülin ile tedavi edilen uzun süreli şeker hastalığı (diyabet), 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.
- 18 yaşın altındaysanız, çünkü bu gibi hastalarda kullanımı önerilmemektedir.
- **Yaşlıysanız; insülinle birlikte kullanımı, ciddi kalp yetmezliği riskinde artışa neden olduğundan yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.**
- Pioglitazonun diğer ağız yoluyla alınan şeker hastalığı ilaçlarıyla veya içinde etkili madde olmayan (plasebo) tabletlerle yapılan klinik çalışmalarında, pioglitazon kullanan kadınlarda (erkeklerde değil) daha yüksek oranda kemik kırığı görülmüştür.

Şeker hastalığınızı tedavi ederken doktorunuz bunu dikkate alacaktır.

PİOFOX tedavisine başlanmadan önce mesane kanseri için risk faktörleri (yaş, tütün kullanma hikayesi, bazı mesleki ya da kemoterapötik ajanlara maruz kalınması örneğin, siklofosfamid ya da leğen kemiği bölgesine daha önce ışın tedavisi uygulanmış olması) değerlendirilmelidir. Mevcut herhangi bir makroskopik hematüri (idrarda kan görülmesi), PİOFOX tedavisine başlanmadan önce tetkik edilmelidir.

Eğer tedaviniz sırasında, idrarınızda kan görülürse ya da zor/ağrılı idrar yapma veya sıkışma hissi gibi diğer belirtiler gelişecek olursa, hemen doktorunuza bilgi vermelisiniz.

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

PİOFOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİOFOX'u yemekle birlikte, yemekten sonra veya aç karına kullanabilirsiniz. Tabletlerinizi bir bardak suyla birlikte yutmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİOFOX hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİOFOX'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız PİOFOX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PİOFOX taşıt veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemez. Görmede herhangi bir rahatsızlığınız olursa araç ve makine kullanmayınız.

PİOFOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PİOFOX ile tedavi sırasında diğer ilaçları kullanmaya devam etmenizde bir sakınca olabilir.

Bazı ilaçlar, özellikle kanımızdaki şeker düzeyini etkileyebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz kan şekerinizi kontrol edip PİOFOX dozunu değiştirebilir.

-Gemfibrozil (kolesterolü düşürmek için kullanılan bir ilaç)

-Rifampisin (tüberküloz ve diğer enfeksiyonları tedavi etmekte kullanılan bir ilaç)

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. PİOFOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde bir kez bir tablet alınmalıdır. Gerekli gördüğünde doktorunuz size farklı bir dozu almanızı önerebilir.

Eğer PİOFOX şeker hastalığı (diyabet) tedavisi amacıyla başka ilaçlarla birlikte kullanılıyorsa

(insülin, klorpropamid, glibenklamid, glüklazid, tolbutamid gibi) doktorunuz dozu azaltıp azaltmamanız gerektiğini size söyleyecektir.

PİOFOX'la tedavi görmekteyken doktorunuz sizden belirli aralıklarla kan testi yaptırmanızı isteyecektir. Bu karaciğerinizin normal olarak çalışıp çalışmadığını kontrol etmek içindir.

Eğer şeker hastalığına özgü (diyabetik) bir diyet izliyorsanız, PİOFOX kullanırken bu diyetle devam etmelisiniz.

Kilonuz düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir; eğer kilonuzda artış olursa doktorunuza bildiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

PİOFOX ağız yoluyla alınır.

PİOFOX yemekle birlikte veya aç karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PİOFOX'un 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özellikle bu ilacı insülin ile birlikte kullanacaksanız, doktorunuz tedaviye mevcut olan en düşük doz ile başlayacak ve dozu daha sonra yavaş yavaş arttıracaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

PİOFOX karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

PİOFOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİOFOX kullandıysanız

PİOFOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir diğer kişi veya çocuk ilacınızı kullanmışsa hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİOFOX'u kullanmayı unutursanız

PİOFOX'u günlük reçete edilen şekilde almaya çalışınız. Eğer bir dozu kaçırdıysanız, bir sonraki dozu planlanmış zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİOFOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece PİOFOX kullanmaya devam ediniz.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİOFOX' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Özellikle hastalarda aşağıdaki ciddi yan etkiler gözlenmiştir:

Kalp yetmezliği, PİOFOX'u insülin ile birlikte kullanan hastalarda yaygın olarak (100 hastadan 1-10 kişide) gözlenmiştir. Belirtileri, nefes darlığı veya ani kilo artışı ya da lokalize şişkinliktir (ödem). Bu belirtileri fark ederseniz, özellikle de 65 yaşın üzerindeyseniz, en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

Mesane kanseri, PİOFOX kullanan hastalarda yaygın olmayan bir sıklıkta (her 1000 hastanın 1-10'unda) görülmüştür. İdrarınızda kan bulunması, idrar yaparken ağrı hissetmeniz ve birdenbire idrara çıkma isteği duymanız, mesane kanserinin belirti ve semptomları arasındadır. Bunlardan herhangi biri sizde gelişirse, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza başvurunuz.

Belli bir bölgede şişkinlik (ödem) özellikle PİOFOX'u insülin ile birlikte kullanan hastalarda çok yaygın olarak gözlenmiştir. Bu yan etki sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Kemik kırıkları, PİOFOX kullanan kadın hastalarda yaygın olarak bildirilmiştir (her 100 hastadan 1-10'unda). Bu yan etki sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

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

PİOFOX kullanımı ile gözlenen diğer yan etkiler şunlardır:

Yaygın (100 hastadan 1-10 unda)

- solunum yolu enfeksiyonu

- görme bozukluğu

- kilo alımı

- uyusukluk

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10 unda)

- sinüzit
- uykusuzluk

Görülme sıklığı belli olmayan

- karaciğer enzimlerinde artış

PIOFOX diğer şeker ilaçları ile kullanıldığında gözlenen yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın (10 kişiden 1'inden fazlasında)

- kan şekerinde düşme (hipoglisemi)

Yaygın (100 hastadan 1-10 unda)

- baş ağrısı
- sersemlik
- eklem ağrısı
- cinsel güçsüzlük
- sırt ağrısı
- nefes darlığı
- kırmızı kan hücrelerinin sayısında küçük bir azalma
- gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10 unda)

- idrarda şeker ve protein görülmesi
- enzimlerde artış
- baş dönmesi (vertigo)
- terleme
- yorgunluk
- iştah artışı

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. PİOFOX’un Saklanması

PİOFOX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25⁰C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİOFOX’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİOFOX’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail :bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.