KULLANMA TALİMATI

GLİFİX® 45 mg tablet
Ağızdan yutarak alınır.

- ***Etkin madde:***

Her tablet 45 mg pioglitazona eşdeğer miktarda 50 mg pioglitazon HCl içerir.

- ***Yardımcı maddeler:***

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kalsiyum karboksimetilselüloz, hidroksipropilselüloz, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİFİX nedir ve ne için kullanılır?

GLİFİX, beyaz veya beyaza yakın yuvarlak, düz, bir yüzünde 45 yazılı tabletlerdir. GLİFİX 28, 30, 60 ve 90 tabletlik ambalajlar halinde bulunur.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXRG83Z1AxZ1Axak1UQ3NRS3k0

GLİFİX 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.

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

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

GLİFİX 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.

GLİFİX ayrıca insülin ile birlikte, sadece metformin isimli şeker hastalığında kullanılan diğer bir ilaç kullanılamıyorsa kullanılabilir. Ancak bu kombinasyon çok sıkı kontrol altına alınmalıdır.

2. GLİFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

GLİFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Pioglitazon veya kullanma talimatında listelenen GLİFİX'in 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.

GLİFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Su tutulması (sıvı retansiyonu) veya kalp yetmezliği sorununuz varsa özellikle 75 yaşın üstündeyseniz. Sıvı retansiyonu ve şişmeye sebep olan anti-inflamatuvar ilaçlar kullanıyorsanız ayrıca doktorunuza bildiriniz.
- 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.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXRG83Z1AxZ1Axak1UQ3NRS3k0

- Herhangi bir karaciğer veya kalp rahatsızlığınız varsa. GLİFİX kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için kan testi yapabilir. Bu kontrol belli aralıklarla devam edebilir. Pioglitazon 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 bildiriniz.
- 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 etkin 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.

GLİFİX 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), GLİFİX 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.

GLİFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
GLİFİX'i yemekle birlikte, yemekten sonra veya aç karnına kullanabilirsiniz. Tabletinizi bir bardak suyla birlikte yutmalısınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLİFİX hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLİFİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız GLİFİX kullanmayınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXRG83Z1AxZ1Axak1UQ3NRS3k0

Araç ve makine kullanımı
GLİFİX taşıt veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemez. Görmede herhangi bir rahatsızlığınız olursa araç ve makine kullanmayınız.

GLİFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
GLİFİX laktoz monohidrat içerir. Doktorunuz tarafından bazı türdeki şekerlere karşı intoleransınız (ilacın etkisine dayanıksızlık) olduğu söylenmişse GLİFİX kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
GLİFİX ile tedavi sırasında diğer ilaçları kullanmaya devam etmenizde bir sakınca olabilir. Bazı ilaçlar, özellikle kanınızdaki şeker düzeyini etkileyebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz kan şekerinizi kontrol edip GLİFİX 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. GLİFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Günde bir kez bir tablet alınmalıdır. Gerekli gördüğü takdirde doktorunuz size farklı bir dozu almanızı önerebilir.

Eğer GLİFİX, şeker hastalığı (diyabet) tedavisi amacıyla başka ilaçlarla birlikte kullanılıyorsa (insülin, klorpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid gibi) doktorunuz dozu azaltıp azaltmamanız gerektiğini size söyleyecektir.

GLİFİX'le 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, GLİFİX kullanırken bu diyete devam etmelisiniz.

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

Uygulama yolu ve metodu:
GLİFİX ağız yoluyla alınır.

GLİFİX yemekle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXRG83Z1AxZ1Axak1UQ3NRS3k0

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
GLİFİX'in 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 attıracaktır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

GLİFİX karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİFİX kullandıysanız
GLİFİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir diğer kişi veya çocuk ilacınızı kullanmışsa hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Kan şekeriniz normal değerinin altına düşebilir ve şeker alımı ile arttırılabilir. Yanınızda şeker, tatlı yiyecekler, bisküvi veya şekerli meyve suyu taşımanız önerilmektedir.

GLİFİX'i kullanmayı unutursanız
GLİFİX'i günlük reçete edilen şekilde almaya çalışınız. Eğer bir dozu kaçırdıysanız, bir sonraki dozu planlanmış zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLİFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz reçete ettiği sürece GLİFİX kullanmaya devam ediniz.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, GLİFİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Kurdeşen ve yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme gibi nefes almayı veya yutmayı zorlaştıran ciddi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXRG83Z1AxZ1Axak1UQ3NRS3k0

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GLİFİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Özellikle hastalarda aşağıdaki ciddi yan etkiler gözlenmiştir:
Kalp yetmezliği, pioglitazonu 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 edersiniz, özellikle de 65 yaşın üzerindeyseniz, en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

Mesane kanseri, pioglitazon 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 pioglitazonu insülin ile birlikte kullanan hastalarda çok yaygın olarak gözlenmiştir. Bu yan etki sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Kemik kırıkları, pioglitazon 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, pioglitazon 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

<u>Pioglitazon kullanımı ile gözlenen diğer yan etkiler şunlardır:</u>
Yaygın (100 hastadan 1-10 unda)
- üst solunum yolu enfeksiyonu
- görme bozukluğu
- uyuşukluk
- kemik kırığı
- kilo artışı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXRG83Z1AxZ1Axak1UQ3NRS3k0

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10 unda)
- sinüzit
- uykusuzluk
- mesane kanseri (idrar kesesi kanseri)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)
- alanin aminotransferaz artışı (karaciğer enzimlerinde artış)
- alerjik reaksiyonlar
- maküler ödem (göz dibinde sıvı toplanması)

<u>Pioglitazon diğer şeker ilaçları ile kullanıldığında gözlenen yan etkiler şunlardır:</u>
Çok yaygın (10 kişiden 1'inden fazlasında)
- kan şekerinde düşme (hipoglisemi)
- ödem (vücutta sıvı toplanması)

Yaygın (100 hastadan 1-10 unda)
- baş ağrısı
- sersemlik
- eklem ağrısı
- cinsel güçsüzlük
- sırt ağrısı
- nefes darlığı
- anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısında küçük bir azalma)
- gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- üst solunum yolu enfeksiyonu
- bronşit (bronşların iltihaplanması)
- his kaybı
- kalp yetmezliği
- kemik kırığı
- idrarda kan görülmesi
- kan şekerinde düşme (hipoglisemi)
- kilo artışı
- kreatin fosfokinaz artışı (kalp,beyin ve kasta bulunan bir enzim)
- görme bozukluğu

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10 unda)
- idrarda şeker ve idrarda protein görülmesi
- enzimlerde artış
- baş dönmesi (vertigo)
- terleme
- yorgunluk
- iştah artışı
- sinüzit (burundaki sinüs adı verilen boşlukların iltihaplanması)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXRG83Z1AxZ1Axak1UQ3NRS3k0

- mesane kanseri (idrar kesesi kanseri)
- uykusuzluk
- şişkinlik
- kan şekerinde düşme (hipoglisemi)
- baş ağrısı
- görme bozuklukları
- laktik dehidrogenaz düzeyinde artış (vücudun enerji üretiminde rol alan bir enzim)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)
- alerjik reaksiyonlar
- maküler ödem (göz dibinde sıvı toplanması)
- alanin aminotransferaz artışı (karaciğer enzimlerinde artış)

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 0800 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. GLİFİX'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve rutubetten koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİFİX'i kullanmayınız.

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

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXRG83Z1AxZ1Axak1UQ3NRS3k0

Ruhsat sahibi:
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı…….tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1ZmxXRG83Z1AxZ1Axak1UQ3NRS3k0