KULLANMA TALİMATI

GLİFİX PLUS 15 mg/1000 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 15 mg Pioglitazona eşdeğer 16.54 mg pioglitazon hidroklorür ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, povidon K-30, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol (polietilen glikol), talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİFİX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

GLİFİX PLUS, pioglitazon ve metformin içerir.
GLİFİX PLUS 30, 60 ve 90 adet beyaz renkli, oblong film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
GLİFİX PLUS şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç olup insüline bağlı olmayan şeker hastalığının (tip 2 diabetes mellitus) tedavisinde kullanılır. Tip 2 diabetes mellitus yetişkinlikte özellikle çok kilo alınması ve vücudun yeterli derecede insülin (kan şekerini kontrol eden hormon) üretememesi veya etkili bir şekilde insülini kullanamaması sonucu oluşmaktadır.

www.ilac101.com

GLİFİX PLUS, Tip 2 şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde yalnızca diğer ağızdan verilen şeker hastalığı ilaçları ile kontrol altına alınmayan hastalarda tek başına veya diğer ağızdan verilen şeker hastalığı ilaçları ile birlikte kullanılır.

GLİFİX PLUS tip 2 şeker hastalığı (diyabet) bulunan hastalarda vücudun kendi ürettiği insülini daha iyi kullanılmasını sağlayarak, kandaki şeker seviyesini kontrol etmeye yardımcı olur.
Doktorunuz GLİFİX PLUS tedavisinin yeterliliğini kullanmaya başlamanızdan 3-6 ay sonra kontrol edecektir.

2. GLİFİX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİFİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- GLİFİX PLUS'ın içeriğindeki pioglitazon, metformin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Kalp yetmezliğiniz veya kalp yetmezliği öykünüz varsa,
- Kalp krizi geçirdiyseniz, nefes alıp vermekte güçlük, şok dahil ciddi dolaşım problemleriniz 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.

GLİFİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Tiazolidindion 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 şiddetlendirebilir. Bu nedenle, bu grup ilaçlar, konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda (NYHA Sınıfı 1-4) kullanılmamalıdır.

www.ilac101.com

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 bildiriniz.
- 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 GLİFİX PLUS 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, GLİFİX PLUS 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 GLİFİX PLUS'ı diğer ilaçlar ile birlikte alıyorsanız, kan şekeriniz normal seviyenin altına düşebilir (hipoglisemi).
- Kan değerleriniz de düşebilir (kansızlık).

Kemik kırıkları
GLİFİX PLUS'ın içeriğindeki tek başına pioglitazon 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 danışınız.

GLİFİX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
GLİFİX PLUS'ı yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alabilirsiniz. GLİFİX PLUS'ı yemeklerle birlikte veya yemek sonrasında almak mide-bağırsak rahatsızlıklarının riskini azaltabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız GLİFİX PLUS'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
GLİFİX PLUS araç ve makine kullanma becerinizi etkilemez. Görmenizde anormallik olursa dikkatli olunuz.

GLİFİX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
GLİFİX PLUS'ın her dozu 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
GLİFİX PLUS'ın 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).

Eğer yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz kan şekerinizi kontrol edip GLİFİX PLUS dozunuzu değiştirebilir.

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 PLUS nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
GLİFİX PLUS'ı her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça önerilen başlangıç dozu günde bir kez bir GLİFİX PLUS 15 mg/1000 mg film kaplı tablettir. Doktorunuz gerekli gördüğü takdirde dozunuzu günde iki kez bir 15/1000 mg film kaplı tablet'e artırabilir. Doktorunuza danışmadan dozunuzu değiştirmeyiniz.

Eğer şeker hastalığına bağlı bir diyet uyguluyorsanız GLİFİX PLUS kullandığınız sürede de diyetinizi uygulamaya devam etmelisiniz.
Belirli aralıklarla kilonuzun ölçülmesi gerekmektedir. Kilonuzda bir artış olduğu takdirde doktorunuzu bilgilendiriniz.
Doktorunuz sizden, GLİFİX PLUS ile tedaviniz sırasında karaciğerinizin normal çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için, düzenli olarak kan testi yaptırmanızı isteyecektir.
Doktorunuz en az yılda bir kez (yaşlıysanız veya böbreklerinizde problem varsa daha sık) böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
GLİFİX PLUS film kaplı tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
GLİFİX PLUS film kaplı tableti yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).
GLİFİX PLUS'ı yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınız. GLİFİX PLUS'ın yemeklerle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınması mide-bağırsak rahatsızlıklarının riskini azaltabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş üzeri hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz diyabet tedavinizde GLİFİX PLUS ve insülinin birlikte kullanımını önerdiyse, tedavinize en düşük dozda başlayacak ve dozunuzu daha sonra yavaş yavaş arttıracaktır. GLİFİX PLUS 'ı nasıl kullanmanız gerektiği konusunda doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz.

Özel kullanım durumları:
Böbrek /Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda GLİFİX PLUS kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla GLİFİX PLUS kullandıysanız
Kazaen çok fazla tablet aldıysanız veya bir başkası ya da bir çocuk sizin ilacınızı kullandıysa, doktorunuzla veya eczacınızla hemen konuşunuz. Kan şekeriniz normal değerin altına düşebilir, şeker alarak yükseltebilirsiniz. Yanınızda şekerlemeler, bisküviler ve şekerli meyve suyu bulundurmanız önerilir.

GLİFİX PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GLİFİX PLUS'ı kullanmayı unutursanız
GLİFİX PLUS'ı reçetelendiği gibi günlük alınız. İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLİFİX PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
GLİFİX PLUS'ı her gün düzenli olarak alınız. Eğer GLİFİX PLUS kullanmayı sonlandırırsanız, kan şekeriniz yükselebilir. Doktorunuza danışmadan GLİFİX PLUS kullanımını sonlandırmayınız.
Eğer GLİFİX PLUS kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi GLİFİX PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GLİFİX PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
• Kandaki laktik asit miktarının artması (laktik asidoz), metforminin (GLİFİX PLUS'ın 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 tedavisi alan hastalarda yaygın olmamakla birlikte (1.000 hastanın 1 ila l0'unda) mesane kanseri rapor edilmiştir. Mesane kanseriyle ilişkili belirtiler idrarda kan, idrar yaparken ağrı veya ani olarak idrara çıkma ihtiyacı yer alır. GLİFİX PLUS ile tedaviniz sırasında bu belirtilerden herhangi biri sizde meydana geldiyse, hemen doktorunuzla konuşunuz.

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.

www.ilac101.com

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:
Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla)

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

Yaygın (100 hastanın 1 ila l0'unda)

- 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

Yaygın olmayan (1.000 hastanın 1 ila 10'unda)

- Sinüslerin iltihaplanması (sinüzit)
- Gaz
- Uyuma zorluğu

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az)

- Kandaki vitamin B_{l2} seviyesinin azalması
- Laktik asidoz (kanınızda laktik asit fazlalığı)
- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Ciltte kabarma ve kaşıntı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

Bunlar GLİFİX PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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 PLUS'ın saklanması
GLİFİX PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
GLİFİX PLUS'ı, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİFİX PLUS'ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, GLİFİX PLUS'ı kullanmayınız.

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 22.10.2015 tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com