

KULLANMA TALİMATI

DİALİC 30 mg efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her efervesan tablet 30 mg pioglitazona eşdeğer miktarda 33,08 mg pioglitazon HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, potasyum hidrojen karbonat, polivinil piroldon, sorbitol (E 420), aspartam (E 951), polietilen glikol, maltodekstrin, böğürtlen aroması 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. ***DİALİC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİALİC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİALİC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİALİC'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİALİC nedir ve ne için kullanılır?

DİALİC, beyaz veya beyaza yakın renkte düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletlerdir.

DİALİC 30, 60 ve 90 tabletlik Desikantlı Alu/Alu Blister ambalajlar halinde bulunur.

DİALİC 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.

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

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

DİALİC 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.

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

2. DİALİC'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.

DİALİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Pioglitazon veya kullanma talimatında listelenen DİALİC'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

DİALİC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Gözün arka tarafında şişme (maküler ödem) olarak adlandırılan şekerle ilgili (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. DİALİC kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için kan testi yapabilir. Bu kontrol belli aralıklarla devam edebilir. DİALİC 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 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.

DİALİC tedavisine başlanmadan önce mesane kanseri için risk faktörleri (yaş, tütün kullanma hikayesi, bazı mesleki ya da kemoterapotik 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), DİALİC tedavisine başlanmadan önce tetkik edilmelidir.

Eğer tedaviniz sırasında, idrarınızda kan görülürse ya da zor/ağır 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.

DİALİC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİALİC'i yemekle birlikte, yemekten sonra veya aç karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİALİC hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

DİALİC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Potasyum için uyarı

DİALİC 30 mg efervesan tablet her dozunda 61,14 mg (1,56 mmol) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Sorbitol için uyarı

DİALİC 30 mg efervesan tablet her dozunda 50 mg sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Aspartam için uyarı

DİALİC 30 mg efervesan tablet her dozunda 30 mg aspartam (E951) içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

DİALİC ile 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, DİALİC kullanırken bu diyete devam etmelisiniz.

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

Uygulama yolu ve metodu:

DİALİC ağız yoluyla alınır.

DİALİC yemekle birlikte veya aç karnına alınabilir. Efervesan tableti bir bardak suda çözdürdükten sonra bekletmeden içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DİALİC'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 artıracaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

DİALİC karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

DİALİC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİALİC kullandıysanız

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

DİALİC'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİALİC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece DİALİC kullanmaya devam ediniz.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Özellikle hastalarda aşağıdaki ciddi yan etkiler gözlenmiştir:

Kalp yetmezliği, DİALİC'i 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 bildirin.

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

Kemik kırıkları, DİALİC 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, DİALİC 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.

DİALİC 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

DİALİC 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
- Sirt ağrısı
- Nefes darlığı
- kırmızı kan hücrelerinin sayısında küçük bir azalma
- Gaza bağılı 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. DİALİC'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİALİC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi :

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

General Ali Rıza Gürcan Caddesi

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm 2/2 Güngören/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 20 95

Faks: 0 212 481 20 95

e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri :

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.