

KULLANMA TALİMATI

PRENORM MR 15 / 850 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir MR film kaplı tablet 15 mg pioglitazona eşdeğer 16,540 mg pioglitazon hidroklorür, 850 mg metformin hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Adipik Asit, Laktoz Anhidrus DC, Mannitol SD 200, Ac-di-sol, Krosprovidon (Type B), PVP K-30, Aerosil 200, Ludipress LCE, L-Lösin, HPMC 4000SR, Magnezyum Stearat, Opadry II 85G18490 White (İçeriği: Polivinil Alkol, Titanyum dioksit (E171), Talk, Makrogol/PEG 3350, Lesitin (soya)(E322) içerir.

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. PRENORM MR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PRENORM MR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PRENORM MR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PRENORM MR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRENORM MR nedir ve ne için kullanılır?

PRENORM MR, yalnızca diğer diyabet ilaçları ile kontrol altına alınamayan hastalarda tek başına veya diğer diyabet ilaçları ile birlikte kullanılır.

PRENORM MR film kaplı tablet 30 ve 90 film kaplı tablet içeren PA/AL/PVC-Alü Blister ambalajda sunulmaktadır. Beyaz renkli, bikonveks, oblong, film kaplı tabletler olarak sunulmaktadır.

Tip 2 diyabetli hastalarda, vücut yeterli insülin (kan şekerini kontrol eden bir hormon) salgılayamaz veya salgılanan insüline normal cevap alınamaz. Pioglitazon ve metformin birlikte, vücudunuzun salgıladığı insülinin daha iyi kullanılmasını sağlayarak kan şekerinin normal seviyeye getirilmesine yardımcı olur.

Doktorunuz PRENORM MR tedavinize başladıktan 3-6 ay sonra, tedaviye verdiğiniz yanıtı kontrol edecektir.

2. PRENORM MR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRENORM MR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- PRENORM MR'nin içeriğindeki pioglitazon, metformin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Bir kalp krizi veya göğüste şiddetli bir ağrı geçirdiyse,
- Kalp yetmezliğiniz veya kalp yetmezliği öykünüz varsa,
- Nefes alıp vermekte güçlük çekiyorsanız,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Çok fazla alkol tüketiyorsanız (düzenli olarak alkol kullanıyorsanız veya ara sırada olsa çok fazla miktarda alkol tüketiyorsanız),
- Diyabetik ketoasidozunuz varsa (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi. Belirtileri; hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma),
- Akut koroner sendromunuz (damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması) varsa,
- 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, Ayrıca, PRENORM MR'nin 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

PRENORM MR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Tiazolidindon 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.

İnsülin ile birlikte çok sıkı takip altında kullanılabilir.

Eğer,

- Maküla ödemi denilen (gözün arka kısmının şişmesi) özel bir tip şeker hastalığına bağlı göz hastalığınız varsa,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Yumurtalıkta oluşan kistleriniz varsa ilaç kullanımı ile birlikte hamile kalma olasılığınız artabilir,
- Kalp veya karaciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa,
- Böbrek fonksiyonlarınızda bir azalma meydana gelirse veya böbrek fonksiyonlarını etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız (örneğin katyonik ilaçlar),
- Yaşlandıkça böbrek fonksiyonları azalmış olabileceğinden 65 yaş üstü hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Sıvı tutulumu veya kalp yetersizliği probleminiz varsa, özellikle de 75 yaşın üzerinde iseniz,

Laktik asidoz (kanda laktik asit birikimi) metformin birikimi nedeniyle meydana gelebilen ender; fakat, ciddi bir metabolik hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıktır. Ağır böbrek yetmezliği olan şeker hastalığı, yetersiz diyabet kontrolü, ketoz (karbonhidrat ve uçucu yağ asit metabolizmasının bozulması sonucu, kan şekeri seviyesinin düşmesi, karaciğer glikojen ve glikoz rezervlerinin tükenmesi, karaciğerde yağ dejenerasyonu ve keton cisimlerinin artışı ile karakterize metabolik bir hastalıktır), uzun süreli diyet, aşırı alkol alımı, karaciğer

yetmezliği veya doku hasarı durumlarında laktik asidoz görülebilir. Laktik asidozdan şüphelenildiği takdirde, doktorunuz PRENORM MR tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

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

PRENORM MR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRENORM MR'yi yemekle birlikte alınız. PRENORM MR'nin yemeklerle birlikte alınması metforminle ilişkili mide-bağırsak belirtileri azaltabilir.

PRENORM MR ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRENORM MR'nin hamilelikte kullanımını önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRENORM MR, anne sütüne geçebilir, bu sebeple emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PRENORM MR'nin araç ve makine kullanım becerisi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Ancak görme bozukluğu yaşayan hastalar araç ve makine kullanırken dikkatli olmalıdır.

PRENORM MR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRENORM MR her dozunda 60 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammül edememe durumunuz (intolerans) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PRENORM MR her dozunda, 15 mg mannitol içermektedir. Bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

PRENORM MR lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRENORM MR'nin aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması kan şekerinizi etkileyebilir:

- Kan şekeri seviyelerini kontrol etmek için kullanılan ilaçlar,
- Sitokrom P450 etkili ilaçlar (gemfibrozil),
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları),
- Alkol,
- Furosemid,
- Nifedipin,
- Katyonik ilaçlar (simetidin, amilorid, digoksin, morfin, prokainamid, kinidin, kinin, ranitidin, triamteren, trimetoprim ve vankomisin),
- Tiyazidler ve diğer idrar söktürücü ilaçlar, kortikosteroidler, fenotiyazinler, tiroid ürünleri, estrogenler, fenitoin, nikotinik asid, sempatomimetikler, kalsiyum kanal bloker ilaçlar ve izoniazid,
- Salisilatlar, sülfonamidler, kloramfenikol ve probenesid gibi plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanan ilaçlar,
- Metal bileşikler (demir ürünleri, magnezyum ürünleri, kalsiyum içerikleri nedeniyle süt ürünleri)

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. PRENORM MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Pioglitazon ve metformin içeren kombinasyon tedavisinin uygun görüldüğü durumlarda önerilen başlangıç dozu:

- Günde bir kez 15 mg/500 mg veya 15/850 mg'dır. Doz, doktorunuzun kontrolünde tedaviye yanıtın yeterliliği ve tolerabilite değerlendirildikten sonra gerekli ise kademeli olarak titre edilebilir.
- Tek başına metformin tedavisi ile yeterli oranda kontrol edilemeyen hastalar: Günde iki kez 15/500 mg veya 15/850 mg'dır (daha önceden kullanılmakta olan metformin dozuna bağlı olarak belirlenir). Doz, doktorunuzun kontrolünde tedaviye

yanıtın yeterliliği ve tolerabilite değerlendirildikten sonra gerekli ise kademeli olarak titre edilebilir.

- Tek başına pioglitazon tedavisi ile yeterli oranda kontrol edilemeyen hastalar:
Günde iki kez 15/500 mg veya 15/850 mg'dır. Doz, doktorunuzun kontrolünde tedaviye yanıtın yeterliliği ve tolerabilite değerlendirildikten sonra gerekli ise kademeli olarak titre edilebilir.

- Ayrı tabletler halinde pioglitazon ve metformin kombinasyon tedavisi gormekte olan ve tedavisini PRENORM MR'ye değiştiren hastalar:

Kullanılacak PRENORM MR dozu, daha önceden alınan pioglitazon ve metformin dozuna mümkün olduğunca yakın dozlarda olmalıdır.

PRENORM MR günlük maksimum 45 mg/2000 mg pioglitazon/MR salınlı metformin dozuna kadar arttırılabilir.

2000 mg'ın üzerindeki metformin dozlarının günde üç kez verilmesi daha iyi tolere edilebilir.

PRENORM MR tedavisine başladıktan sonra veya doz artışı olduğunda, kilo alımı, ödem gibi vücutta su tutulumu ve kalp yetmezliğinin bulgu ve belirtileri (olağan dışı nefes darlığı gibi) ile ilişkili yan etkiler meydana gelirse hemen doktorunuz ile iletişime geçiniz. PRENORM MR tedavisine başlamadan önce karaciğer testleri (serum alanin, aspartat aminotransferaz, alkalın fosfataz ve total bilirubin) gerçekteştirilmelidir. Karaciğer hastalığınız yoksa PRENORM MR ile tedavi sırasında karaciğer testlerinizin rutin izlenmesi önerilmemektedir.

İnsülin Salgılatıcı İlaçlar veya İnsülin ile eř zamanlı kullanım

PRENORM MR ve insülin salgılatıcı (örneğin sülfonilüre) ilaçların eř zamanlı kullanımı sırasında kan şekeri seviyenizde düşme meydana gelirse, doktorunuzun kontrolünde insülin salgılatıcı ilacınızın dozu azaltılmalıdır.

PRENORM MR ve insülinin eř zamanlı kullanımı sırasında kan şekeri seviyenizde düşme meydana gelirse, doktorunuzun kontrolünde insülinin dozu %10-%25 oranında azaltılmalıdır.

Güçlü CYP2C8 İnhibitörleri ile eř zamanlı kullanım

Güçlü CYP2C8 inhibitörlerinden olan pioglitazonun (PRENORM MR içeriğinde yer alan etkin maddelerden biri) ve gemfibrozilin eř zamanlı uygulaması pioglitazon maruziyetini yaklaşık olarak 3 kat arttırır. Bu nedenle PRENORM MR gemfibrozil veya diğer güçlü CYP2C8 inhibitörleri ile kombinasyon halinde kullanılacağı zaman önerilen en yüksek doz günlük 15/500 veya 15/850 mg'dır.

PRENORM MR'yi her zaman doktorunuz söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PRENORM MR film kaplı tablet sadece ağızdan kullanım içindir. PRENORM MR'yi bütün halinde yutunuz, çiğnemeyiniz veya kırmayınız.

PRENORM MR film kaplı tableti yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

PRENORM MR'yi yemekle birlikte alınız. PRENORM MR'nin yemeklerle birlikte alınması metforminle ilişkili mide-bağırsak belirtileri azaltabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz diyabet tedavinizde PRENORM MR ve insülinin birlikte kullanımını önerdiyse, tedavinize en düşük dozda başlayacak ve dozunuzu daha sonra yavaş yavaş artıracaktır. PRENORM MR'yi nasıl kullanmanız gerektiği konusunda doktorunuzun size verdiği talimatlara uyunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda PRENORM MR kullanılmamalıdır.

Eğer PRENORM MR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PRENORM MR kullandıysanız:

Bir daha ki dozu olağan dozda ve zamanında alınız. Kaçırdığınız dozu tamamlamak için fazladan bir tablet almayınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRENORM MR'i kullanmayı unutursanız:

Bir daha ki dozu olağan dozda ve zamanında alınız. Kaçırdığınız dozu tamamlamak için fazladan bir tablet almayınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRENORM MR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan PRENORM MR kullanımını sonlandırmayınız.

Eğer PRENORM MR kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRENORM MR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kandaki laktik asit miktarının artması (laktik asidoz), metforminin (PRENORM MR 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 10'unda) mesane kanseri rapor edilmiştir. Mesane kanseriyle ilişkili belirtiler idrarda kan, idrar yaparken ağrı veya ani olarak idrara çıkma ihtiyacı yer alır. PRENORM MR 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.

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 10'unda)

- Vücutun 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 B₁₂ 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 PRENORM MR'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PRENORM MR'nin saklanması

PRENORM MR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PRENORM MR'yi, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRENORM MR'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, PRENORM MR'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Fax : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.