

KULLANMA TALİMATI

DİALİC 45 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 45 mg pioglitazona eş değer miktarda 49,60 mg pioglitazon HCl içermektedir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sitrik asit anhidr, potasyum hidrojen karbonat, polivinil piroolidon, sorbitol (E 420), aspartam (E 951), polietilen glikol, maltodekstrin, böğürtlen aroması, hidroklorik asit 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 30, 60 ve 90 efervesan tablet strip ambalajda piyasaya sunulmaktadır.

DİALİC, yalnızca diğer kan şekerini düşüren ilaçlar ile kontrol altına alınamayan hastalarda tek başına veya diğer kan şekerini düşüren ilaçlar ile birlikte kullanılır.

2. DİALİC' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tiazolidion 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 şiddetlenebilir. Bu nedenle, bu grup ilaçlar, konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda (NYHA sınıfı1-4) kullanılmamalıdır.

DİALİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer DİALİC'in içeriğindeki etkin ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Kalp yetmezliği ya da kalp yetmezliği öykünüz (NYHA Sınıf I-IV) varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Diyabetik ketoasidoz (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi) varsa kullanmayınız.

İnsülin ile birlikte sadece metforminin kullanılmaması gereken durumlarda sıkı kontrol altında kullanılabilir

DİALİC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Maküler ödem denilen (gözün arka kısmının şişmesi) özel bir tip diyabetik göz hastalığınız varsa,
- Gebe kalmayı düşünüyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Yumurtalıkta oluşan kistleriniz varsa ilaç kullanımı ile birlikte hamile kalma olasılığınız artabilir

- Kalp veya karaciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa,
- 18 yaş altında iseniz dikkatli kullanınız.

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

DİALİC’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİALİC yemekle birlikte, yemek sonrasında veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİALİC’in hamilelikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİALİC, anne sütüne geçebilir, bu sebeple emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Kanınızdaki şeker düzeyinin düşük (hipoglisemi) veya yüksek (hiperglisemi) olması, konsantrasyon ve reaksiyon verme yeteneğinizi bozabilir veya bunların bir sonucu olarak görme problemi gelişir. Bunun kendinizi veya başkalarını tehlikeye atabileceğini akılda tutunuz. (örn. Araç ve makine kullanırken)

DİALİC’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİALİC içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Potasyum için uyarı

DİALİC 45 mg Efervesan Tablet her dozunda 60,27 mg (1,54 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 45 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 45 mg Efervesan Tablet her dozunda 30 mg aspartam (E951) içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonüri (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Pioglitazonun,

- Gemfibrozil
- Rifampisin gibi ilaçlarla birlikte kullanımında glisemik kontrolün yakından izlenmesine dikkat edilmelidir.

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:

Yetişkinler:

DİALİC günde bir kez oral yolla alınır. Gerektiğinde doktorunuz farklı bir dozda kullanmanızı söyleyebilir.

Pioglitazon tedavisine günde bir kez 15 veya 30 mg olarak başlanabilir. Doz kademeli olarak günde bir kez 45 mg'a kadar artırılabilir.

DİALİC diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (insülin, klorpropamid, glibenklamid, glikazid, tolbutamid) birlikte kullanıldığında doktorunuz kullandığınız ilaçların dozunun azaltılmasının gerekli olup olmadığını söyleyecektir.

DİALİC kullandığınız sırada doktorunuz sizden periyodik olarak kan testi yaptırmanızı isteyecektir. Bu karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek içindir.

Eğer diyabetik bir diyet uyguluyorsanız DİALİC kullandığınız sürede de diyeti uygulamaya devam etmelisiniz.

Belirli aralıklarla kilonuz ölçülmesi gerekmektedir. Kilonuzda bir atış olduğu takdirde doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uzun süredir devam eden tip 2 diyabeti, kalp hastalığı olan veya önceden inme geçirmiş olan ve pioglitazon ve insülin tedavi edilen bazı hastalarda kalp yetmezliği gelişmiştir. Olağan dışı nefes darlığı veya hızlı kilo alımı ya da bölgesel şişlik (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtileri görürseniz hemen doktorunuza bildirin.

DİALİC'i her zaman doktorunuz söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız
- Bu ilacı tek başına ya da yiyeceklerle birlikte bir bardak suda çözdürdükten sonra bekletmeden alınız.
- Tek başına ya da yiyeceklerle birlikte günde bir kez alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

On sekiz yaş altındaki hastalarda pioglitazon kullanımına ilişkin hiçbir veri olmadığından, bu yaş grubunda DİALİC kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi >4 mL/dk) doz ayarlaması gerekli değildir. Diyaliz hastalarına ilişkin yeterli bilgi bulunmadığından pioglitazon bu hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

DİALİC karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır

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

Kullanmanız gerekenden fazla DİALİC kullandıysanız:

DİALİC' ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİALİC'i kullanmayı unutursanız:

İlacı almayı unuttuysanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİALİC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer DİALİC'i almayı bırakırsanız kan şekeriniz kontrol edilemez ve kendinizi rahatsız hissedersiniz.

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

Doktorunuza danışarak DİALİC kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, DİALİC kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise DİALİC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Diyabetli hastalarda gözün arka tarafındaki retinanın kalınlaşması bulanık görmeye neden olur (maküler ödem). Bu durum DİALİC ve benzer ilaçlar alan hastalarda nadir de olsa görülür.
- Bronş iltihabı
- Solunum yetmezliği
- Kalp yetmezliği
- Bozulmuş karaciğer fonksiyonları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:

- Şişkinlik
- Kilo artışı
- Eklem ağrısı
- Sırt ağrısı
- Baş ağrısı
- İdrarda kan, şeker ve protein tespit edilmesi
- Cinsel güçsüzlük
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Kansızlık
- Ödem
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi

- Uyuşukluk

„Bunlar DİALİC“in hafif yan etkileridir“.

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

5. DİALİC'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde 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 09.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.