

KULLANMA TALİMATI

GLİFİX PLUS SR 15 mg/1000 mg uzatılmış salımlı tablet
Ağız yolundan uygulanır.

• **Etkin madde:**

Her bir uzatılmış salımlı tablet, 15 mg pioglitazon eşdeğer 16.54 mg pioglitazon hidroklorür ve 1000 mg metformin hidroklorüre eşdeğer 1052.60 mg metformin hidroklorür DC granül içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Krosprovidon, prejelatinize mısır nişastası, povidon, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, karmeloz sodyum, ethocel, macrogol (polietilen glikol), sodyum lauril sülfat, kısmen hidrolize polivinil alkol, talk, titanyum dioksit, kinolin sarısı alüminyum lake, FD&C sarı no:6, sarı demir oksit, FD&C mavi no:2

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.GLİFİX PLUS SR nedir ve niçin kullanılır?

GLİFİX PLUS SR pioglitazon ve metformin hidroklorür içerir. GLİFİX PLUS SR yetişkinlerde insüline bağlı olmayan şeker hastalığının (tip 2 diabetes mellitus) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

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.

GLİFİX PLUS SR, yalnızca metformin ile kan glukoz (şeker) düzeyi kontrol altına alınamayan hastalarda tek başına veya diğer diyabet ilaçları ile birlikte kullanılır.

GLİFİX PLUS SR 30 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda bulunmaktadır.

Doktorunuz GLİFİX PLUS SR tedavisinin yeterliliğini kullanmaya başlamanızdan 3-6 ay sonra kontrol edecektir.

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

2.GLİFİX PLUS SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİFİX PLUS SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- GLİFİX PLUS SR'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 dâhil ciddi dolaşım problemlerinizi varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Çok fazla alkol tüketiyorsanız (her gün veya ara 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.

Doktorunuz bu süre içinde farklı bir tedaviye ihtiyacınız olup olmayacağına karar verecektir.

GLİFİX PLUS SR'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.

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 bildirin.
- 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 SR almayı bırakmanız gerekebilir.
- Yumurtalıkta oluşan kistleriniz (polikistik over sendromu) varsa, ilaç kullanımı ile birlikte ovülasyon (yumurtlama) oluşabileceğinden hamile kalma olasılığınız artabilir. Bu durum sizin geçerli ise, planlanmamış hamilelikten kaçınmak için uygun doğum kontrol yöntemleri kullanınız.
- Karaciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa, GLİFİX PLUS SR 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 SR'ı diğer ilaçlar ile birlikte alıyorsanız, kan şekeriniz normal seviyenin altına düşebilir (hipoglisemi).
- Kan değerleriniz de düşebilir (kansızlık).

Kemik kırıkları

GLİFİX PLUS SR'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 SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLİFİX PLUS SR'ı yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alabilirsiniz. GLİFİX PLUS SR'ı yemeklerle birlikte veya yemek sonrasında almak mide-bağırsak rahatsızlıklarını riskini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, GLİFİX PLUS SR kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz; bu durumda doktorunuz tedavinizi değiştirebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLİFİX PLUS SR'nın emziren kadınlarda kullanımını önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Kan şekerinin çok yüksek (hiperglisemi) veya çok düşük (hipoglisemi) olduğu durumlarda konsantrasyon bozukluğu veya görme bozukluğu gelişebilir. Kendiniz ve başkaları için tehlike oluşturabilir. GLİFİX PLUS'in araç ve makine kullanma becerinizi etkilemez. Ancak görmenizde anormallik olursa dikkatli olunuz.

GLİFİX PLUS SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLİFİX PLUS SR'ın her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GLİFİX PLUS SR'ın aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması kan şekerinizi etkileyebilir:

- Gemfibrozil (kolesterolü ve trigliseridi düşürmek için kullanılır),
- Rifampisin (verem veya diğer infeksiyonların 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 SR 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 SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Diğer tüm hipoglisemik ajanlarda olduğu gibi, doz ayarlaması hastanın bireysel tepkisine göre yapılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça dozu günde iki kez GLİFİX PLUS SR 15 mg/1000 mg uzatılmış salımlı tablettir. Gerekirse doktorunuz farklı bir doz almanızı söyleyecektir.

Eğer şeker hastalığına bağlı bir diyet uyguluyorsanız GLİFİX PLUS SR kullandığımız sürede de diyetinizi uygulamaya devam etmelisiniz.

Belirli aralıklarla kilonuzun ölçülmesi gerekmektedir. Kilonuzda bir artış olduğu takdirde doktorunuzu bilgilendiriniz.

Doktorunuz sizden, GLİFİX PLUS SR 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 SR, ağız yolundan alınmalıdır.

- GLİFİX PLUS SR tableti yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmemeniz.
- GLİFİX PLUS SR'ı yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınız. GLİFİX PLUS SR'ın yemeklerle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınması mide-bağırsak rahatsızlıklarının riskini azaltabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: GLİFİX PLUS SR'ın çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda GLİFİX PLUS SR kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer GLİFİX PLUS SR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİFİX PLUS SR kullandıysanız

Kazaen çok fazla tablet aldıysanız veya bir başkası ya da bir çocuk sizin ilacınızı kullandıysa, doktorunuza veya eczacınıza hemen konuşunuz. Kan şekeriniz normal değerlerin altına düşebilir, şeker alarak yükseltebilirsiniz. Yanınızda şekerlemeler, bisküviler ve şekerli meyve suyu bulundurmanız önerilir.

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

GLİFİX PLUS SR'ı kullanmayı unutursanız

GLİFİX PLUS SR'nın her gün düzenli bir şekilde aynı saatte alınması önemlidir. GLİFİX PLUS SR kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu her zamanki saatinizde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLİFİX PLUS SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GLİFİX PLUS SR her gün düzenli olarak alınız. Eğer GLİFİX PLUS SR kullanmayı sonlandırırırsanız, kan şekeriniz yükselebilir. Doktorunuza danışmadan GLİFİX PLUS SR kullanımını sonlandırmayınız.

Eğer GLİFİX PLUS SR kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, GLİFİX PLUS SR'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 SR 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. GLİFİX PLUS SR 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:

- Alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Eğer ürtiker, yüz, dudaklar, dil, boğaz şişmesi ve solunum güçlüğü gibi ciddi alerjik reaksiyonlar gelişir ise ilaç kullanımını durdurup en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.
- Gözün arka kısmında ödeme (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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:

Çok yaygın

- Karın ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)

- Kusma
- İshal
- İştah kaybı

Yaygın

- 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

- Sinüslerin iltihaplanması (sinüzit)
- Gaz
- Uyuma zorluğu

Çok seyrek

- Kandaki vitamin B seviyesinin azalması
- Laktik asidoz (kanınızda laktik asit fazlalığı)
- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Ciltte kabarma ve kaşıntı

Bilinmiyor

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

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 SR’ın saklanması

GLİFİX PLUS SR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GLİFİX PLUS SR'ı, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİFİX PLUS SR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLİFİX PLUS SR'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 11.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.