

KULLANMA TALİMATI

GLİPİOM 30/1000 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 30 mg pioglitazona eşdeğer 33,08 mg pioglitazon hidroklorür ve 1000 mg metformin Hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr (toz), malik asit, potasyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), sukraloz (E955), polietilenglikol (Peg 6000), beta karoten %1 CWS, bögürtlen aroması, portakal aroması, hidroklorik asit içermektedir.

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. GLİPİOM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GLİPİOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GLİPİOM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. GLİPİOM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİPİOM nedir ve ne için kullanılır?

GLİPİOM pioglitazon ve metformin adlı farklı etki maddelerinin bir kombinasyonudur. Bu iki madde tip 2 diyabet tedavisinde kullanılmaktadır.

GLİPİOM 30 ve 90 efervesan tablet içeren strip ambalajda sunulmaktadır. Sarı benekli, düz yüzeyle ve yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

GLİPİOM, tip 2 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.

Tip 2 şeker hastalarında, vücut yeterli insülin (kan şekerini kontrol eden bir hormon) salgılayamaz veya salgılanan insüline normal cevap alınamaz. GLİPİOM, vücudunuzun salgıladığı insülinin daha iyi kullanılmasını sağlayarak kan şeker seviyesini kontrol etmeye yardımcı olur. Doktorunuz GLİPİOM tedavisinin yeterliliğini kullanmaya başlamanızdan 3-6 ay sonra kontrol edecektir.

2. GLİPİOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diyabetin kontrol edilmesinde GLİPİOM kullanmak kadar doktorunuzun size tavsiye ettiği diyeti ve yaşam tarzını uygulamak da önemlidir.

GLİPİOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- GLİPİOM'un içeriğindeki etkin ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Bir kalp atağı 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) geçiriyorsanız,
- X-Ray (örn; MR, röntgen) işlemi için ilaç alacaksanız (renkli damar içine uygulanan)
- Emziriyorsanız,
- Mesane kanserinizi varsa veya daha önce mesane kanseri geçirmişseniz,
- İdrarınızda kan varsa.

Ayrıca, GLİPİOM'un 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

GLİPİOM'u 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,

- Maküler ödem denilen (gözün arka kısmının şişmesi) özel bir tip diyabetik göz hastalığınız varsa,
- Hamile kalmayı düşünüyorsanız,
- 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),
- Yaşlıysanız; insülinle birlikte kullanımı, ciddi kalp yetmezliği riskinde artışa neden olduğundan yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Yaşlandıkça böbrek işlevleri azalmış olabileceğinden yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) dikkatli kullanılmalıdır.
- 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.

Laktik asidoz metformin birikimi nedeniyle meydana gelebilen ender; fakat, ciddi bir metabolik komplikasyondur. Ciddi böbrek yetmezliğine sahip şeker hastalığı, yetersiz diyabet kontrolü, ketozis, uzun süreli diyet, aşırı alkol alımı, karaciğer yetmezliği veya doku hasarı durumlarında laktik asidoz görülebilir. Laktik asidozdan şüphelenildiği takdirde, doktorunuz GLİPİOM tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

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

GLİPİOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLİPİOM yemekle birlikte alınabilir.

GLİPİOM ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLİPİOM'un hamilelikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

GLİPİOM'un araç ve makine kullanım becerisi üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

GLİPİOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLİPİOM her dozunda 139,87 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

GLİPİOM her dozunda sorbitol (E420) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GLİPİOM'un aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması kan şekerinizi etkileyebilir:

- Sitokrom P450 etkili ilaçlar (gemfibrozil)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)
- Rifampisin (verem tedavisinde kullanılan ilaç)
- 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, oral kontraseptifler, fenitoin, nikotinic asid, sempatomimetikler, kalsiyum kanal blokör 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)
- GLİPİOM diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (insülin, klorpropamid, glibenklamid, glüklazid, tolbutamid) birlikte kullanıldığında doktorunuz kullandığınız ilaçların dozunun azaltılmasının gerekli olup olmadığını söyleyecektir.

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. GLİPİOM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GLİPİOM'u her zaman doktorunuz söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça önerilen başlangıç dozu günde bir kez bir 30/1000 mg efervesan tablettir. Doktorunuz gerekli gördüğü takdirde dozunuzu değiştirebilir. Doktorunuza danışmadan dozunuzu değiştirmeyiniz.

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

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

GLİPİOM yemeklerle birlikte efervesan tablet bir bardak suda eritilerek alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özellikle bu ilacı insülin ile birlikte kullanacaksanız, doktorunuz tedaviye mevcut olan en düşük doz ile başlayacak ve dozu daha sonra yavaş yavaş attıracaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda GLİPİOM kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla GLİPİOM kullandıysanız

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

GLİPİOM'u kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLİPİOM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

GLİPİOM'u almayı bırakırsanız kan şekeriniz kontrol edilemez ve kendinizi rahatsız hissedersiniz. Doktorunuza danışmadan GLİPİOM kullanımını sonlandırmayınız.

Eğer GLİPİOM kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GLİPİOM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kandaki laktik asit miktarının artması (laktik asidoz), metforminin çok nadir görülen bir yan etkisidir. Daha sıklıkla 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.

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:

- Şeker hastalarında gözün arka tarafındaki retinanın kalınlaşması bulanık görmeye neden olabilir (maküler ödem). Bu durum GLİPİOM ve benzer ilaçlar alan hastalarda nadir de olsa görülebilir.
- Mesane kanseri, pioglitazon 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.

- Kemik kırıkları, pioglitazon kullanan kadın hastalarda yaygın olarak bildirilmiştir (her 10 hastadan 1-10 unda).
- Belli bir bölgede şişkinlik (ödem) özellikle pioglitazonu insülin ile birlikte kullanan hastalarda çok yaygın olarak gözlenmiştir. Bu yan etki sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:

- Kansızlık
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- Kilo artışı
- Eklem ağrısı
- Baş ağrısı
- Görme bozuklukları
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Cinsel güçsüzlük
- Üst solunum yolu enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Uykusuzluk
- Vitamin B₁₂ emiliminde ve serum seviyelerinde azalma
- Tat alma bozukluğu
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- İştah kaybı
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Kurdeşen
- Şiddetli kaşıntı

Bunlar GLİPİOM'un hafif yan etkileridir.

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. GLİPİOM'in saklanması

GLİPİOM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİPİOM'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, GLİPİOM'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No: 2/2
Güngören, İstanbul
Tel: 0 850 201 23 23
Fax: 0 212 482 24 78
e-mail: info@vitalisilac.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.