

KULLANMA TALİMATI

PİOCOMB 15/1000 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 15 mg pioglitazon'a eşdeğer 16,54 mg pioglitazon hidroklorür ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, mısır nişastası, PVP K 30, koloidal silikon dioksit, karboksi metil selüloz kalsiyum, magnezyum stearat, hidroklorik asit, opadry II 85G18490 white (titanyum dioksit (E171), talk, lesitin (soya (E322)), makrogol/PEG 3350) 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. PİOCOMB nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PİOCOMB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PİOCOMB nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PİOCOMB'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİOCOMB nedir ve ne için kullanılır?

PİOCOMB, pioglitazon ve metformin içerir.

PİOCOMB 30 ve 90 film tablet içeren Alü/Alü blister ambalajda sunulmaktadır. Beyaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletler olarak sunulmaktadır.

PİOCOMB şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç olup insüline bağımlı olmayan şeker hastalığının (tip 2 diabetes mellitus) tedavisinde kullanılır. 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.

PİOCOMB, Tip 2 şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde yalnızca diğer ağızdan verilen şeker hastalığı ilaçları ile kontrol altına alınamayan hastalarda tek başına veya diğer ağızdan verilen şeker hastalığı ilaçları ile birlikte kullanılır.

PİOCOMB tip 2 şeker hastalığı (diyabet) bulunan hastalarda vücudun kendi ürettiği insülini daha iyi kullanmasını sağlayarak, kandaki şeker seviyesini kontrol etmeye yardımcı olur. Doktorunuz PİOCOMB tedavisinin yeterliliğini kullanmaya başlamanızdan 3-6 ay sonra kontrol edecektir.

2. PİOCOMB'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİOCOMB'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- PİOCOMB'un 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 dahil ciddi dolaşım problemleriniz 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.

PİOCOMB'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,

- 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 bildiriniz.
- 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 PİOCOMB 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, PİOCOMB 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 PİOCOMB'u diğer ilaçlar ile birlikte alıyorsanız, kan şekeriniz normal seviyenin altına düşebilir (hipoglisemi).
- Kan değerleriniz de düşebilir (kansızlık).

Kemik kırıkları

PİOCOMB'un 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.

PİOCOMB'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİOCOMB'u yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alabilirsiniz. PİOCOMB'u yemeklerle birlikte veya yemek sonrasında almak mide-bağırsak rahatsızlıkların riskini azaltabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamileliği planlıyorsanız doktorunuza PİOCOMB kullandığınızı söylemelisiniz. PİOCOMB'un hamilelikte kullanımı önerilmemektedir. Doktorunuz PİOCOMB tedavinizi sonlandırmayı önerecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız PİOCOMB'u kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PİOCOMB'un araç ve makine kullanma becerinizi etkilemez. Görmenizde anormallik olursa dikkatli olunuz.

PİOCOMB'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİOCOMB her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

PİOCOMB lesitin (soya (E322)) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PİOCOMB'un aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması kan şekerinizi etkileyebilir:

- Gemfibrozil (kolesterolü 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 PİOCOMB 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. PİOCOMB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PİOCOMB'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 PİOCOMB 15/1000 mg film kaplı tablettir. Doktorunuz gerekli gördüğü takdirde dozunuzu günde iki kez bir 15/1000 mg film kaplı tablet'e artırabilir. Doktorunuza danışmadan dozunuzu değiştirmeyiniz.

Eğer şeker hastalığına bağlı bir diyet uyguluyorsanız PİOCOMB kullandığınız sürede de diyetinizi uygulamaya devam etmelisiniz.

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

Doktorunuz sizden, PİOCOMB 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:

PİOCOMB film kaplı tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

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

PİOCOMB'u yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınız. PİOCOMB'un yemeklerle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınması mide-bağırsak rahatsızlıklarının riskini azaltabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda PİOCOMB kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİOCOMB kullandıysanız:

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

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

PİOCOMB'u kullanmayı unutursanız:

PİOCOMB'u reçetelendiği gibi günlük alınız. İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİOCOMB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

PİOCOMB her gün düzenli olarak alınız. Eğer PİOCOMB kullanmayı sonlandırırsanız, kan şekeriniz yükselebilir. Doktorunuza danışmadan PİOCOMB kullanımını sonlandırmayınız. Eğer PİOCOMB kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kandaki laktik asit miktarının artması (laktik asidoz), metforminin (PİOCOMB 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. PİOCOMB 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 PİOCOMB'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. PİOCOMB'un saklanması

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

PİOCOMB'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİOCOMB'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. 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: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.