

KULLANMA TALİMATI

PİONDİA® 45 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 45 mg pioglitazona eşdeğer 49,6 mg pioglitazon hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), hidroksipropil selüloz, kalsiyum karboksimetil selüloz, magnezyum stearat.

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PİONDİA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PİONDİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PİONDİA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PİONDİA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.PİONDİA nedir ve ne için kullanılır?

PİONDİA beyaz yuvarlak tek yüzü çentikli, düz tablettir. 30, 60 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda bulunmaktadır. Ürün bileşimindeki laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır.

PİONDİA tip 2 (insüline bağımlı olmayan) şeker hastalığını (diyabeti) tedavi etmek için kullanılan antidiyabetik bir ilaçtır. Tip II Diyabet, genellikle yetişkinlikte ortaya çıkan bir şeker hastalığı (diyabet) türüdür.

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

Doktorunuz PİONDİA tedavisinin yeterliliğini kullanmaya başlamanızdan 3-6 ay sonra kontrol edecektir. Yeterli yanıt vermediğinize karar verirse tedaviyi kesebilir.

PİONDİA Tip II 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.

PİONDİA ayrıca insülin ile birlikte, sadece metformin isimli şeker hastalığında kullanılan diğer bir ilaç kullanılmıyorsa kullanılabilir. Ancak bu kombinasyon çok sıkı kontrol altında

alınmalıdır.

2. PİONDİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• İnsülin ile birlikte sadece metformin isimli şeker hastalığında kullanılan diğer bir ilacın kullanılmaması gerektiği durumlarda sıkı kontrol altında kullanılabilir. |
|---|

PİONDİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Pioglitazon veya kullanma talimatında listelenen PİONDİA'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa
- Kalp yetmezliğiniz veya kalp yetmezliği hikayeniz varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Diyabetik ketoasidozunuz varsa (belirtileri: hızlı kilo kaybı, bulantı ve kusma)
- Mesane kanserinizi varsa veya daha önce mesane kanseri geçirmişseniz
- İdrarınızda kan varsa

PİONDİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Su tutulması (sıvı retansiyonu) veya kalp yetmezliği sorunuz varsa özellikle 75 yaşın üstündeyken. Sıvı retansiyonu ve şişmeye sebep olan anti-inflamatuvar ilaçlar kullanıyorsanız ayrıca doktorunuza bildiriniz.
- Gözün arka tarafında şişme (maküler ödem) olarak adlandırılan şekerle ilgili (diyabetik) göz hastalığının herhangi bir türü sizde bulunuyorsa.
- Hamile kalmayı planlıyorsanız.
- Emziriyorsanız.
- Yumurtlama probleminiz (polikistik over sendromunuz) varsa. İlacınızın etkisinden dolayı hamile kalma ihtimaliniz artabilir. Bu takdirde hamile kalmayı önleyici bir yöntem kullanınız.
- Herhangi bir karaciğer veya kalp rahatsızlığınız varsa. PİONDİA kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için kan testi yapabilir. Bu kontrol belli aralıklarla devam edebilir. PİONDİA ve insülin ile tedavi edilen uzun süreli şeker hastalığı (diyabet), 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.
- 18 yaşın altındaysanız, çünkü bu gibi hastalarda kullanımı önerilmemektedir.
- **Yaşlıysanız; insülinle birlikte kullanımı, ciddi kalp yetmezliği riskinde artışa neden olduğundan yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.**
- Pioglitazonun diğer ağız yoluyla alınan şeker hastalığı ilaçlarıyla veya içinde etkili madde olmayan (plasebo) tabletlerle yapılan klinik çalışmalarında, pioglitazon kullanan kadınlarda (erkeklerde değil) daha yüksek oranda kemik kırığı görülmüştür. Şeker hastalığınızı tedavi ederken doktorunuz bunu dikkate alacaktır.

PİONDİA tedavisine başlanmadan önce mesane kanseri için risk faktörleri (yaş, tütün kullanma hikayesi, bazı mesleki ya da kemoterapötik ajanlara maruz kalınması örneğin, siklofosamid ya da leğen kemiği bölgesine daha önce ışın tedavisi uygulanmış olması) değerlendirilmelidir. Mevcut herhangi bir makroskopik hematüri (idrarda kan görülmesi), PİONDİA tedavisine başlanmadan önce tetkik edilmelidir.

Eğer tedaviniz sırasında, idrarınızda kan görülürse ya da zor/ağrılı idrar yapma veya sıkışma hissi gibi diğer belirtiler gelişecek olursa, hemen doktorunuza bilgi vermelisiniz.

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

PİONDİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİONDİA'yı yemekle birlikte, yemekten sonra veya aç karnına kullanabilirsiniz. Tabletlerinizi bir bardak suyla birlikte yutmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİONDİA hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİONDİA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız PİONDİA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PİONDİA taşıt veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemez. Görmede herhangi bir rahatsızlığınız olursa araç ve makine kullanmayınız.

PİONDİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİONDİA laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PİONDİA ile tedavi sırasında diğer ilaçları kullanmaya devam etmenizde sakınca olabilir. Bazı ilaçlar, özellikle kanınızdaki şeker düzeyini etkileyebilir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz kan şekerinizi kontrol edip PİONDİA dozunu değiştirebilir.

- Gemfibrozil (kolesterolü düşürmek için kullanılan bir ilaç)
- Rifampisin (tüberküloz ve diğer enfeksiyonları tedavi etmekte kullanılan bir ilaç)

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.PİONDİA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde bir kez bir tablet alınmalıdır. Gerekli gördüğü takdirde doktorunuz size farklı bir dozu almanızı önerebilir.

Eğer PİONDİA şeker hastalığı (diyabet) tedavisi amacıyla başka ilaçlarla birlikte kullanılıyorsa (insülin, klorpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid gibi) doktorunuz dozu azaltıp azaltmamanız gerektiğini size söyleyecektir.

PİONDİA'yla tedavi görmekteyken doktorunuz sizden belirli aralıklarla kan testi yaptırmanızı isteyecektir. Bu karaciğerinizin normal olarak çalışıp çalışmadığını kontrol etmek içindir.

Eğer şeker hastalığına özgü (diyabetik) bir diyet izliyorsanız, PİONDİA kullanırken bu diyetle devam etmelisiniz.

Kilonuz düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir; eğer kilonuzda artış olursa doktorunuza bildiriniz.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

PİONDİA ağız yoluyla alınır.

PİONDİA yemekle birlikte veya aç karnına alınabilir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

PİONDİA'nın 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

PİONDİA karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

PİONDİA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenime kapılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİONDİA kullandıysanız:

PİONDİA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir kişi veya çocuk ilacınızı kullanmışsa hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Kan şekeriniz normal değerinin altına düşebilir ve şeker alımı ile arttırılabilir. Yanınızda şeker, tatlı yiyecekler, bisküvi veya şekerli meyve suyu taşımanız önerilmektedir.

PİONDİA'yı kullanmayı unutursanız:

PİONDİA'yı günlük reçete edilen şekilde almaya çalışınız. Eğer bir dozu kaçırdıysanız, bir sonraki dozu planlanmış zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİONDİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece PİONDİA kullanmaya devam ediniz.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİONDİA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Özellikle hastalarda aşağıdaki ciddi yan etkiler gözlenmiştir.

Kalp yetmezliği, PİONDİA'yı insülin ile birlikte kullanan hastalarda yaygın olarak (100 hastadan 1-10 kişide) gözlenmiştir. Belirtileri, nefes darlığı veya ani kilo artışı ya da lokalize şişkinliktir (ödem). Bu belirtileri fark ederseniz, özellikle de 65 yaşın üzerindeyseniz, en kısa sürede doktorunuza bildirin.

Mesane kanseri, PİONDİA 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.

Belli bir bölgede şişkinlik (ödem) özellikle PİONDİA'yı insülin ile birlikte kullanan hastalarda çok yaygın olarak gözlenmiştir. Bu yan etki sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Kemik kırıkları, PİONDİA kullanan kadın hastalarda yaygın olarak bildirilmiştir (her 100 hastadan 1-10'unda). Bu yan etki sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Gözün arka kısmında şişmeye (sıvı toplanmasına) bağlı bulanık görme, PİONDİA kullanan hastalarda bildirilmiştir (sıklığı bilinmemektedir). Eğer böyle bir belirti ile ilk kez karşılaşıyorsanız veya zaten bu belirti sizde varsa ve kötüleşirse doktorunuza en kısa sürede bildirin.

PİONDİA kullanan hastalarda alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir (sıklığı eldeki verilerden tahmin edilemiyor). Eğer kurdeşen ve yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme gibi nefes almayı veya yutmayı zorlaştıran ciddi alerjik reaksiyonlarınız varsa PİONDİA kullanmayı bırakınız ve doktorunuza en kısa sürede bildirin.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

PİONDİA kullanımı ile gözlenen diğer yan etkiler şunlardır:

Yaygın (100 hastadan 1-10'unda)

- Solunum yolu enfeksiyonu
- Görme bozukluğu
- Kilo alımı
- Uyuşukluk

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10'unda)

- Sinüzit
- Uykusuzluk

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Karaciğer enzimlerinde artış
- Alerjik reaksiyonlar

PİONDİA diğer şeker ilaçları ile kullanıldığında gözlenen yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın (10 kişiden 1'inden fazlasında)

- Kan şekerinde düşme (hipoglisemi)

Yaygın (100 hastadan 1-10'unda)

- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Eklem ağrısı
- Cinsel güçsüzlük
- Sırt ağrısı
- Nefes darlığı
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında küçük bir azalma
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10'unda)

- İdrarda şeker ve idrarda protein görülmesi
- Enzimlerde artış
- Baş dönmesi (vertigo)
- Terleme
- Yorgunluk
- İştah artışı

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.

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

5. PİONDİA'nın saklanması

PİONDİA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİONDİA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 6
34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.