

## KULLANMA TALİMATI

### PİONDİA 30 mg tablet

#### Ağız yolu ile alınır

- Etkin madde:** Her tablet 30 mg pioglitazon (hidroklorür olarak) içerir.
- Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, 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**

#### Başlıkların 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. PİONDİA Tip II (insülinle 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 II 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 başlamadan önce 3-6 ay sonra kontrol edecektir. Yeterli yanıt vermediğinizde 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

**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'nın 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 kanseriniz varsa veya daha önce mesane kanseri geçirmişseniz.
- İdrarınızda kan varsa

#### PİONDİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

##### Eğer

- Gözün arka tarafında şişme (maküler ödem) olarak adlandırılan şekerle ilgili (diyabetik) göz hastalığının herhangi bir türü sizde bulunuyorsa.
- Hamile kalmayı planlıyorsanız.
- Emziriyorsanız.
- Yumurta problemi (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 inme olan bazı hastalarda kalp yetmezliği geliştiği gözlemlenmiştir. Nefes darlığı, ani kilo artışı ya da lokalize şişkinlik (ödem) gibi kalp yetmezliği belirtilerini fark ederseniz en kısa sürede doktorunuza bildirin.
- 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 başlamadan önce mesane kanseri için risk faktörleri (yaş, tütün kullanma hikayesi, bazı mesleki ya da kemoterapötik ajanlara maruz kalınması örneğin, siklofosfamid ya da leğen kemiği bölgesine daha önce ışın tedavisi uygulanmış olması) değerlendirilmelidir. Mevcut herhangi bir makroskopik hematüri (idrarda kan görülmesi), PİONDİA tedavisine başlamadan önce tetkik edilmelidir. Eğer tedaviniz sırasında, idrarınızda kan görülürse ya da zor/ağrı 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. Görmeye herhangi bir rahatsızlığınız olursa araç ve makine kullanmayınız.

#### PİONDİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİONDİA laktoz monohidrat içerir. Doktorunuz tarafından bazı türdeki şekerlere karşı intoleransınız (ilacın etkisine dayanıksızlık) olduğu söylenmişse PİONDİA kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

#### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PİONDİA ile tedavi sırasında diğer ilaçları kullanmaya devam etmenizden sakınca olabilir. Bazı ilaçlar, özellikle kanınızdaki şeker düzeyini etkileyebilir. Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz kan şekeriniz 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. Gerekl görülürse 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 kullanacak olanlar, 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.  
PIONDIA karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PIONDIA kullanırsanız**  
PIONDIA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir kişi veya çocuk ilacınızı kullanmışsa hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

**PIONDIA'yı kullanmayı unutursanız**  
PIONDIA'yı günlük reçete edilen şekilde almaya çalışınız. Eğer bir dozu kaçırdıysanız, bir sonraki dozu planlanmış zamanında alınız.

**Unutulan dozları dengelemek için pilt doz almayınız.**

**PIONDIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**  
Doktorunuz reçete ettiği sürece PIONDIA kullanmaya devam ediniz.  
Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

#### 4.Ölase yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PIONDIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.  
Özellikle hastalarda aşağıdaki ciddi yan etkiler gözlemlenmiştir:

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

Mesane kanseri, PIONDIA kullanan hastalarda yaygın olmayan bir sıklıkta (her 1000 hastadan 1-10'unda) görülmüştür. İdrarınızda kan bulunması, idrar yaparken ağrı hissetmeniz ve birdenbire idrara çıkma isteği duymanız, mesane kanserinin belirtisi ve semptomları arasındadır. Bunlardan herhangi biri sizde gelişirse, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza başvurunuz.

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

Kemik kırıkları, PIONDIA 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, PIONDIA kullanan hastalarda bildirilmiştir (sıklığı bilinmemektedir). Eğer böyle bir belirtiyi ilk kez karşılaşıyorsanız veya zaten bu belirtiyi sizde varsa ve kötüleşirse doktorunuza en kısa sürede bildirin.

**PIONDIA kullanımı ile gözlenen diğer yan etkiler şunlardır:**

**Yaygın (100 hastadan 1-10 unda)**

- solunum yolu enfeksiyonu
- görme bozukluğu
- hale alımı
- uyukluluk

**Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10 unda)**

- sinüzit
- uykusuzluk

**Görülme sıklığı belli olmayan**

- karaciğer enzimlerinde artış

**PIONDIA 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)**

- bağ ağrısı
- eersemlik
- eklem ağrısı
- cinsel güçsüzlük
- sert ağrısı
- nefes darlığı
- karnuz kan hücrelerinin sayısında küçük bir azalma
- gazı bağı mide-bağırsakta şişkinlik

**Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10 unda)**

- idrarda şeker ve protein görülmesi
- enzimlerde artış
- baş dönmesi (vertigo)
- terleme
- yorgunluk
- iştah artışı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

#### 5. PIONDIA'nın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orjinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

#### Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükbakkalköy Mah.  
Şehit Şakir Erkövran Cad.  
No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

#### Üretim Yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi  
Atatürk Bulvarı 9.Cad. No:1  
41400 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 02.07.2015'te onaylanmıştır.

46127010

46127010 PROS. PIONDIA 30 MG

Color: Siyah

Pharma code: 726

Ölçü: 200 x 300 mm

Kağıt: 60 gr

#### Ruhsat

- Ruhsat numarası
- İlaç ismi, içerik
- Farmasötik şekli
- Üretici ve Ruhsat Sahibi
- Uyarılar
- Saklama Şartı

#### Pazarlama

- Logo ve yeri
- Renkler
- İçerik bilgileri
- Genel görünüm

#### Medikal

- İçerik
- Tıbbi terimler

#### Kalite güvence

- Onaylar
- Ambalaj kodu
- Barkod
- Temel içerik
- Saklama koşulları
- Spek bilgileri

Altın Aynur

Digitally signed by Altın Aynur  
DN: cn=Altın Aynur, o=Altın Aynur, ou=Altın Aynur, email=Altın Aynur@altinaynur.com.tr, c=TR  
Reason: I am approving this document.  
Date: 2014.01.28 11:03:44 +02:00

Pacaci Ugur

Digitally signed by Pacaci Ugur  
DN: cn=Pacaci Ugur, o=Pacaci Ugur, ou=Pacaci Ugur, email=Pacaci Ugur@pacaciugur.com.tr, c=TR  
Reason: I am approving this document.  
Date: 2014.01.28 11:03:44 +02:00

Koc Ebru

Digitally signed by Koc Ebru  
DN: cn=Koc Ebru, o=Koc Ebru, ou=Koc Ebru, email=Koc Ebru@kocebru.com.tr, c=TR  
Reason: I have reviewed this document.  
Date: 2014.01.28 11:03:44 +02:00

Ozdemir Arzu

Digitally signed by Ozdemir Arzu  
DN: cn=Ozdemir Arzu, o=Ozdemir Arzu, ou=Ozdemir Arzu, email=Ozdemir Arzu@ozdemir-arzu.com.tr, c=TR  
Reason: I am approving this document.  
Date: 2014.01.28 11:03:44 +02:00

Barut Gozde

Digitally signed by Barut Gozde  
DN: cn=Barut Gozde, o=Barut Gozde, ou=Barut Gozde, email=Barut Gozde@barutgozde.com.tr, c=TR  
Reason: I am approving this document.  
Date: 2014.01.28 11:03:44 +02:00

Erdogan Yasemin

Digitally signed by Erdogan Yasemin  
DN: cn=Erdogan Yasemin, o=Erdogan Yasemin, ou=Erdogan Yasemin, email=Erdogan Yasemin@erdoganyasemin.com.tr, c=TR  
Reason: I am approving this document.  
Date: 2014.01.28 11:03:44 +02:00

Gulec Merve

Digitally signed by Gulec Merve  
DN: cn=Gulec Merve, o=Gulec Merve, ou=Gulec Merve, email=Gulec Merve@gulecmerve.com.tr, c=TR  
Reason: I am approving this document.  
Date: 2014.01.28 11:03:44 +02:00