Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/547/pio-met-15-500-mg-30-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A10BD05

KULLANMA TALİMATI

PİO–MET 15 / 500 mg film tablet

Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 15 mg pioglitazona eşdeğer 16,540 mg pioglitazon hidroklorür, 500 mg metformin hidroklorür içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum nişasta glikolat, PVP K30, mısır nişastası, karboksi metil selüloz kalsiyum, kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200), hidroklorik asit (kuru baz üzerinden), magnezyum stearat, opadry II 85G18490 white (Titanyum dioksit (E171), talk, lesitin (soya), makrogol, polivinil alkol) 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. PİO–MET nedir ve ne için kullanılır?

2. PİO–MET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. PİO–MET nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. PİO–MET'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİO–MET nedir ve ne için kullanılır?

PİO-MET, yalnızca diğer diyabet ilaçları ile kontrol altına alınamayan hastalarda tek başına veya diğer diyabet ilaçları ile birlikte kullanılır.

PİO–MET film tablet 30, 60 ve 90 film tablet içeren Alü/Alü ambalajda sunulmaktadır. Beyaz renkli, bikonveks, oblong, film kaplı tabletler olarak sunulmaktadır.

Tip 2 diyabetli hastalarda, vücut yeterli insülin (kan şekerini kontrol eden bir hormon) salgılayamaz veya salgılanan insüline normal cevap alınamaz. Pioglitazon ve metformin birlikte, vücudunuzun salgıladığı insülinin daha iyi kullanılmasını sağlayarak kan şekerinin normal seviyeye getirilmesine yardımcı olur.

Doktorunuz PİOMET tedavinize başladıktan 3-6 ay sonra, tedaviye verdiğiniz yanıtı kontrol edecektir.

2. PİO–MET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİO–MET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- PİO–MET'in içeriğindeki pioglitazon, metformin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Bir kalp krizi veya göğüste şiddetli bir ağrı geçirdiyseniz,
- 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) 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,

Ayrıca, PİO–MET'in 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

PİO–MET'i 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,

- Maküla ödemi denilen (gözün arka kısmının şişmesi) özel bir tip şeker hastalığına bağlı göz hastalığınız varsa,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız,
- 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),
- Yaşlandıkça böbrek fonksiyonları azalmış olabileceğinden 65 yaş üstü hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Sıvı tutulumu veya kalp yetersizliği probleminiz varsa, özellikle de 75 yaşın üzerinde iseniz,

Laktik asidoz (kanda laktik asit birikimi) metformin birikimi nedeniyle meydana gelebilen ender; fakat, ciddi bir metabolik hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıktır. Ağır böbrek yetmezliği olan şeker hastalığı, yetersiz diyabet kontrolü, ketoz (karbonhidrat ve uçucu yağ asit metabolizmasının bozulması sonucu, kan şekeri seviyesinin düşmesi, karaciğer glikojen ve glikoz rezervlerinin tükenmesi, karaciğerde yağ dejenerasyonu ve keton cisimlerinin artışı ile karakterize metabolik bir hastalıktır), uzun süreli diyet, aşırı alkol alımı, karaciğer yetmezliği veya doku hasarı durumlarında laktik asidoz görülebilir. Laktik asidozdan

şüphelenildiği takdirde, doktorunuz PİO–MET tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

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

PİO–MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİO–MET'i yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınız. PİO–MET'i yemeklerle birlikte veya yemek sonrasında almak metforminle ilişkili mide-bağırsak belirtilerini azaltabilir.

PİO–MET ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİO–MET'in hamilelikte kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİO–MET, anne sütüne geçebilir, bu sebeple emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PİO–MET'in araç ve makine kullanım becerisi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

PİO–MET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

PİO–MET lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PİO–MET'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması kan şekerinizi etkileyebilir:

- Kan şekeri seviyelerini kontrol etmek için kullanılan ilaçlar,
- Sitokrom P450 etkili ilaçlar (gemfibrozil),
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları),
- 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, estrojenler, fenitoin, nikotinik asid, sempatomimetikler, kalsiyum kanal bloker 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)

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. PİO–MET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer şeker hastalığına bağlı bir diyet uyguluyorsanız PİO–MET kullandığınız sürede de diyetinizi uygulamaya devam etmelisiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça başlangıç dozu günde bir veya iki kez PİO-MET 15/500 mg veya PİO–MET 15/850 mg film tablettir.

Maksimum toplam günlük PİO-MET dozu 45/2550 mg'dır. Maksimum günlük doz bölünmüş dozlar halinde alınmalıdır.

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

Uzun süredir devam eden tip 2 diyabeti, kalp hastalığı olan veya önceden inme geçirmiş olan ve pioglitazon ve insülin ile 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 bildiriniz.

PİO–MET'i her zaman doktorunuz söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PİO–MET film tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

PİO–MET film tableti yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

PİO–MET'i yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınız. PİO–MET'in yemeklerle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınması metforminle ilişkili mide-bağırsak belirtileri azaltabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda PİO–MET kullanılmamalıdır.

Eğer PİO–MET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PİO–MET kullandıysanız:

PİO–MET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİO–MET'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİO–MET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan PİO–MET kullanımını sonlandırmayınız.

Eğer PİO–MET kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİO–MET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PİO–MET'i 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.

- Pioglitazon tedavisi alan hastalarda yaygın olmamakla birlikte (1000 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. PİO-MET 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:

- Diyabetli hastalarda gözün arka tarafındaki retinanın kalınlaşması bulanık görmeye neden olur (maküler ödem). Bu durum PİO–MET ve benzer ilaçlar alan hastalarda nadir de olsa görülür.
- Duyu azalması
- Karaciğer iltihabı

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
- Görme bozuklukları
- Baş ağrısı
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Cinsel güçsüzlük
- Vücudun belirli bölgelerinde şişme
- Üst solunum yolu enfeksiyonu (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Uykusuzluk
- Vitamin B_{12} emiliminde ve serum seviyelerinde azalma
- Tat alma bozukluğu
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- İştah kaybı
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Kurdeşen
- Şiddetli kaşıntı

Bunlar PİO–MET'in hafif yan etkileridir.

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

5. PİO–MET'in saklanması

PİO–MET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PİO–MET'i, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİO–MET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, PİO–MET'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: İnventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 8
Güngören / İSTANBUL
Telefon: 0212 481 76 41
Faks: 0212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.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.