

## KULLANMA TALİMATI

### DUERİD 30/2 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 30 mg pioglitazona eşdeğer miktarda 33,080 mg pioglitazon hidroklorür ve 2 mg glimepirid içermektedir.
- **Yardımcı madde (ler):** Avicel pH 102, kroskarmelloz sodyum (ac-di-sol), hidroksi propil selüloz (HPC-LH11), meglumin, polivinilpirolidon K-30, magnezyum stearat, hidroklorik asit bulunmaktadır.

**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. **DUERİD nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **DUERİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **DUERİD nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **DUERİD' in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.

## **1. DUERİD nedir ve ne için kullanılır?**

DUERİD, pioglitazon hidroklorür ve glimepirid denen iki diyabet (şeker hastalığı) ilacı içermektedir.

DUERİD beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks tabletlerdir.

DUERİD, 30 ve 90 tablet PVC/Alüminyum blister ambalajlar halinde bulunur.

DUERİD 30/2 mg tablet, 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.

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

DUERİD, 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.

Doğru gıdaları almak, gerekirse kilo vermek ve düzenli olarak egzersiz yapmak tip 2 diyabetin kontrol altında tutulması için önemlidir. Diyet, kilo kaybı ve egzersiz tip 2 diyabet tedavisinin temelini oluşturur ve ayrıca diyabet ilaçlarının da daha iyi etki göstermesini sağlar. Doktorunuz DUERİD tedavisinin yeterliliğini, kullanmaya başlamanızdan 3-6 ay sonra kontrol edecektir. Yeterli yanıt vermediğinize karar verirse tedaviyi kesebilir.

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

## **2. DUERİD' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**İnsülin ile birlikte sadece metformin isimli şeker hastalığında kullanılan bir diğer ilacın kullanılmaması gerektiği durumlarda sıkı kontrol altında kullanılabilir.**

**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.**

DUERİD kalp yetmezliği (yeni veya kötüleşen) dahil ciddi yan etkilere neden olabilir.

DUERİD'in içeriğindeki etkin maddelerden biri olan pioglitazon, vücudun şişmesi (ödem) ve kilo alımıyla sonuçlanan ekstra sıvı tutulumuna neden olabilir. Vücutta sıvı tutulması bazı kalp rahatsızlıklarını kötüleştirebilir veya kalp yetmezliğine yol açabilir. Kalp yetmezliği kalbinizin yeterince kan pompalayamamasıdır.

### **DUERİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Pioglitazona, glimepiride veya diğer sülfonilürelelere (glibenklamid gibi kan şekerini düşürmek için kullandığınız ilaçlar), sülfonamidlere (sülfometaksazol gibi bakteriyel enfeksiyonlar için ilaçlar) ya da DUERİD'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa,
- İnsüline bağımlı olan şeker hastalığınız (Tip 1 diyabet) varsa,
- Şeker hastalığınıza bağlı olarak ketoasidoz denen bir durum yaşıyorsanız (bu durum şeker hastalığının bir komplikasyonudur; kandaki asit seviyeniz yükselir ve halsizlik, hasta hissetme, bulantı, sık idrara çıkma ve kas tutukluğu gibi belirtileriniz olabilir),
- Diyabetik komadaysanız,
- Şiddetli böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kalp yetmezliği ya da kalp yetmezliği öykünüz (NYHA Sınıf I-IV) varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Mesane kanserinizi varsa veya daha önceden mesane kanseri geçirmişseniz,
- İdrarınızda kan varsa.
- Gebe iseniz veya gebe kalmayı düşünüyorsanız.
- Emziriyorsanız.

### **DUERİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Gözün arka tarafında şişme (maküler ödem) olarak adlandırılan şekerle ilgili (diyabetik) göz hastalığının herhangi bir türü sizde bulunuyorsa.
- Kaza, ameliyat, ateşli bir hastalık veya sizde stres yaratan herhangi bir durumu yeni yaşamışsanız ve henüz iyileşme dönemindeyseniz, tedavinizde geçici değişiklik gerekebileceğinden doktorunuza bilgi veriniz.

- Yumurtlama probleminiz (polikistik over sendromunuz) varsa. İlacınızın etkisinden dolayı hamile kalma ihtimaliniz artabilir. Bu takdirde hamile kalmayı önleyici bir yöntem kullanınız.
- Böbrek probleminiz varsa.
- Herhangi bir karaciğer veya kalp rahatsızlığınız varsa. DUERİD kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için kan testi yapabilir. Bu kontrol belli aralıklarla devam edebilir. DUERİD 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.
- G6PD eksikliğinizi varsa (G6PD enziminin yeterli miktarda üretilmediği kalıtsal hastalık). DUERİD'in içeriğindeki etkin maddelerden biri olan glimepirid, G6PD eksikliği olan kişilerde kırmızı kan hücrelerinin çok hızlı yıkımına neden olabilir (hemolitik anemi).
- **Yaşlıysanız; insülinle birlikte kullanımı, ciddi kalp yetmezliği riskinde artışa neden olduğundan yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.**
- 18 yaşın altındaysanız, çünkü bu gibi hastalarda kullanımı önerilmemektedir.
- 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.

DUERİD tedavisine başlanmadan 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), DUERİD 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.

### **Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) hakkında önemli bilgiler**

DUERİD alırken kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yaşayabilirsiniz. Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) hakkında ilave bilgiler için aşağıya bakınız.

#### **Aşağıdaki faktörler kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) yaşama riskinizi arttırabilir:**

- Yetersiz beslenme, düzensiz öğün aralıkları, atlanan veya geciken öğünler, bir dönem aç kalmak,
- Diyetle değişiklik yapmanız,
- Almanız gerekenden daha fazla DUERİD kullanmanız,
- Böbrek işlevlerinizde bozulma olması,
- Karaciğer işlevlerinizde ciddi bozulma olması,
- İç salgı bezleriyle ilgili bozuklukların (tiroid bezi, hipofiz ve böbrek üstü bezi bozuklukları) olması,
- Alkol tüketmeniz (özellikle öğün atladığınızda),
- Belirli diğer ilaçları DUERİD ile birlikte almanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” kısmına bakınız),
- Fiziksel egzersizi arttırıp, yeterince gıda almamanız veya normalden daha düşük karbonhidrat almanız.

#### **Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) durumu kendini aşağıdaki belirtilerle gösterebilir:**

- Aşırı açlık hissi, baş ağrısı, bulantı, kusma, tembellik, uyuklama hali, uyku bozukluğu, huzursuzluk, saldırganlık, konsantrasyon bozukluğu, dikkat ve reaksiyon vermede bozulma, çökmüş ruh durumu (depresyon), bilinç bulanıklığı (konfüzyon), konuşma ve görme bozuklukları, sarsaklık, otokontrol kaybı, kısmi felç, duyu bozuklukları, baş dönmesi, çaresizlik,

Aşağıdaki belirtiler de görülebilir:

- Terleme, nemli cilt, endişe hali, kalp atım sayısının artması, çarpıntı, kan basıncının artması, komşu vücut bölgelerine yayılabilen, göğüste ani ve şiddetli ağrı (anjina pektoris ve kardiyak aritmi), kalp atımında düzensizlikler.

Eğer kan şekeri düzeyi düşmeye devam ederse, aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:

- Zihin bulanıklığı (deliryum), kasılma gelişmesi (konvülsiyon), kendi kontrolünü kaybetme, yüzeysel soluk alıp verme, kalp atım hızının düşmesi. Bilinç kaybı olabilir. Ciddi kan şekeri düşüklüğü, bir felç tablosuna benzeyebilir.

### **Hipoglisemi tedavisi**

Vakaların çoğunda kan şekeri düşüklüğüne bağlı belirtiler, şekerli bir gıda veya içecek almanızla (kesme şeker, şekerli meyve suyu, şekerli çay gibi) hızla kaybolur. Bu nedenle her zaman yanınızda şekerli bir gıda (kesme şeker) bulundurunuz. Yapay tatlandırıcılar etkili değildir.

Eğer şeker aldığınız halde belirtileriniz geçmezse veya tekrarlırsa, doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz.

### **Laboratuvar testleri**

Kanınızdaki ve idrarınızdaki şeker düzeyini düzenli olarak kontrol ediniz.

Doktorunuz ayrıca kan hücrelerinizin seviyesini izlemek ve karaciğer işlevlerinizi denetlemek için sizden bazı kan testleri yaptırmanızı da isteyebilir.

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

### **DUERİD' in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DUERİD 'i günde bir kez günün ilk öğünüyle birlikte alınız.

DUERİD ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez. Alkol alımı, DUERİD'in kan şekeri düşürücü etkisini önceden tahmin edilemeyecek şekilde arttırabilir veya azaltabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DUERİD hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

Emzirme döneminde kan şekerinizi nasıl kontrol edeceğinizi doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Kanınızdaki şeker düzeyinin düşük (hipoglisemi) veya yüksek (hiperglisemi) olması, konsantrasyon ve reaksiyon verme yeteneğinizi bozabilir veya bunların bir sonucu olarak görme problemi gelişir. Bunun kendinizi veya başkalarını tehlikeye atabileceğini akılda

tutunuz (örn. Araç ve makine kullanırken). Görmede herhangi bir rahatsızlığınız olursa araç ve makine kullanmayınız.

### **DUERİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar DUERİD ile etkileşime girebilir.

Aşağıda sıralanan ilaçlar DUERİD'in kan şekeri düşürücü etkisini arttırabilir ve kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) riskine yol açabilir:

- Şeker hastalığının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (insülin veya metformin gibi)
- Ağrı ve inflamasyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenilbutazon, azopropazon, oksifenbutazon ve aspirin-benzeri ilaçlar)
- İdrar yollarındaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (uzun etkili sülfonamidler gibi)
- Bakteri veya mantarların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (tetrasiklinler, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinolonlar, klaritromisin)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (varfarin gibi kumarin türevleri)
- Kas gelişimini destekleyen ilaçlar (anabolik ilaçlar)
- Erkek cinsiyet hormonu yerine koyma tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (fluoksetin, MAO-inhibitörleri)
- Yüksek kolesterol düzeylerini düşüren ilaçlar (fibratlar)
- Yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar (Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim İnhibitörleri)
- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (allopürinol, probenesid, sülfpirazon)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (siklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid)
- Kilo kaybedilmesi için kullanılan ilaçlar (fenfluramin)
- Kan dolaşımını düzenlemek için kullanılan ilaçlar; damar içine yüksek doz verilerek kullanıldığında (pentoksifilin)
- Saman nezlesi gibi alerjik durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (tritokualin)
- Yüksek tansiyon, prostat şikayetleri ve kalp yetmezliği gibi durumların tedavisinde kullanılan, sempatolitikler adı verilen ilaçlar

Aşağıda sıralanan ilaçlar DUERİD'in kan şekerini düşürücü etkisini azaltabilir ve kan şekeri yüksekliği (hiperglisemi) riskine yol açabilir:

- Kadın cinsiyet hormonu içeren ilaçlar (estrogenler, progestojenler)
- Yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (tiyazid diüretikler)
- Tiroid bezini uyaran ilaçlar (levotiroksin gibi)
- Alerji ve iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar (glukokortikoidler)
- Ciddi ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (klorpromazin ve diğer fenotiyazin türevleri)
- Kalp atım sayısını arttırmak için veya astım, burun tıkanıklığı, öksürük ve soğuk algınlığını tedavi etmek, kilo kaybetmek için kullanılan ya da yaşamı tehdit eden acil durumlarda kullanılan ilaçlar (adrenalin ve sempatomimetikler)
- Yüksek kolesterol düzeylerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (nikotinic asit)
- Kabızlık tedavisinde kullanılan ilaçlar, uzun süreli kullanıldığında (laksatifler)
- Sara nöbetlerini önlemek için kullanılan ilaçlar (fenitoin)
- Sinirlilik ve uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (barbitüratlar)
- Göz içi basıncının artmasının tedavisinde kullanılan ilaçlar (azetazolamid)
- Yüksek tansiyon tedavisinde veya kan şekerini düşürmek için kullanılan ilaçlar (diazoksid)
- Tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin)
- Ciddi kan şekeri düşüklüğünün tedavisinde kullanılan ilaçlar (glukagon)

Aşağıda sıralanan ilaçlar DUERİD'in kan şekerini düşürücü etkisini azaltabilir ve arttırabilir:

- Mide ülserlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar ( $H_2$  antagonistleri)
- Yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan beta-blokörler, klonidin, guanetidin ve rezerpin gibi ilaçlar. Bu ilaçlar kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) belirtilerinin gizlenmesine de yol açabilir. Bu ilaçları alırken özel dikkat gereklidir.
- Serum trigliserid düzeylerini etkin bir şekilde düşüren ve lipoprotein düzeylerinde olumlu yönde değişiklikler meydana getiren bir ilaç olan gemfibrozil, kan şekerini azaltabilir veya arttırabilir.

DUERİD aşağıdaki ilacın etkisini arttırabilir veya zayıflatabilir:

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (varfarin gibi kumarin türevleri)



*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. DUERİD nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- Bu ilacı günde bir kez günün ilk öğünüyle, bir bardak su ile birlikte alınız.

DUERİD'i her zaman doktorunuz söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz kan şekerinizi kontrol altında tutmak için DUERİD dozunu değiştirebilir.

Doktorunuz tarafından söylenmediği takdirde DUERİD dozunu değiştirmeyiniz.

DUERİD tek başına veya diğer diyabet (şeker hastalığı) ilaçlarıyla birlikte verilebilir. Bu, kan şekerinizin ne kadar iyi kontrol edildiği ile ilişkilidir. Vücudunuz ateş, infeksiyon, travma (trafik kazası) ve ameliyat gibi nedenlerde ötürü stres altındaysa diyabet ilaçlarınızın dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Hemen doktorunuzu arayınız.

Diyet ve egzersiz programlarınızı uygulayınız ve DUERİD kullanırken düzenli olarak kan şekerinizi ölçünüz.

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

DUERİD tedavisi öncesinde ve DUERİD kullandığınız sırada doktorunuz sizden periyodik olarak kan testi yaptırmanızı isteyecektir. Bu karaciğerinizi, böbreklerinizi ve kan hücrelerinizi kontrol etmek içindir.

Kan şekerinizin DUERİD ile ne derecede kontrol edilebildiğini kontrol etmek için doktorunuz düzenli olarak kan testi (örn hemogloblin A1C) yapacaktır.

Doktorunuz düzenli olarak gözlerinizi kontrol edecektir. Bazı hastalarda gözün arka kısmındaki şişmeden ötürü (maküler ödem) görme bozuklukları ortaya çıkmıştır.

Kan şeker seviyeniz üzerinde tam etkinin görülebilmesi için 2-3 ay geçmesi gerekebilir.

#### **Yetişkinler:**

DUERİD günde bir kez oral yolla alınır. Gerektiğinde doktorunuz farklı bir dozda kullanmanızı söyleyebilir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

On sekiz yaş altındaki hastalarda DUERİD kullanımına ilişkin yeterli veri olmadığından, bu yaş grubunda DUERİD 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 attıracaktır.**

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda hekim tarafından önerilen dozda dikkatli kullanılmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

DUERİD karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**Kalp yetmezliği:**

Hekim tarafından önerilen dozda dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer DUERİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DUERİD kullandıysanız:**

*DUERİD' ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUERİD kullandıysanız, kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) tehlikesi vardır. Hipoglisemi belirtileri ile ilgili olarak, yukarıda bölüm 2'de yer alan "Kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) hakkında önemli bilgiler" bölümüne bakınız. Bu yüzden böyle bir durumda yeterli miktarda şeker tüketmeniz (örn. Kesme şeker, tatlı meyve suyu, tatlandırılmış çay gibi) ve hemen doktorunuza haber vermeniz gerekir.

Çocuklarda ilacın kazayla fazla alınmasına bağlı olarak gelişen hipoglisemi tedavi edilirken, tehlikeli hiperglisemi gelişmesi ihtimalinden kaçınmak için verilen şeker miktarının dikkatle kontrol edilmesi gerekir. Bilinç kaybı durumundaki kişilere gıda veya içecek verilmemelidir.

Hipoglisemi durumu bir süre devam edebileceğinden, daha ileri tehlike kalmayana kadar hastanın dikkatlice izlenmesi çok önemlidir. Bir koruyucu önlem olarak hastaneye başvurulması gerekebilir. Doktorun ne kadar alındığını öğrenmesi için, kendisine ilacın kutusunu veya geriye kalan tabletleri gösteriniz.

Ciddi hipoglisemi vakalarında duruma bilinç kaybı ve ağır nörolojik yetersizlikler eşlik edebilir; bunlar tıbben acil durumlar olarak kabul edilir ve hastaneye başvuruyla derhal tıbbi tedavi alınmasını gerektirirler. Her zaman acil bir durum olduğunda doktor çağırabilecek önceden bilgilendirilmiş bir kişinin yakında bulunması sağlanmalıdır.

**DUERİD'i kullanmayı unutursanız:**

İlacı almayı unuttuysanız, doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DUERİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Eğer DUERİD'i almayı bırakırsanız kan şekerinizi kontrol edilemez ve kendinizi rahatsız hissedersiniz.

Eğer DUERİD kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUERİD tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi DUERİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağzı, yüz, dudaklar veya dilde şişme)
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk. Derinin ve gözlerin sararması (sarılık), safra akımında problemler (kolestaz), karaciğer iltihabı (hepatit) veya karaciğer yetmezliği de buna dahildir.
- Ciddi hipoglisemi. Bilinç kaybı, kasılma nöbetleri veya koma görülebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kalp ve damar hastalıkları: DUERİD kullanımı sırasında ciddi kalp ve damar rahatsızlıkları nedeniyle ölüm riski artabilir. Bu risk kan şekeri seviyelerinin kontrol edilmesi için tek başına diyet ya da diyet ve insülin kullanılmasından daha yüksek olabilir. Kalp yetmezliği, DUERİD'in içeriğindeki etkin maddelerden pioglitazonu 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 bildiriniz.
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi): Sersemlik, baş dönmesi, titreme ve açlık kan şekerinizin çok düşük olduğunu gösterebilir. Bu öğün atlarsanız, kan şekerini düşüren başka bir ilaç daha kullanırsanız veya belirli tıbbi rahatsızlıklarınız varsa oluşabilir. Kan şekerinizin düşük olması sizin için sorun yaratıyorsa doktorunuzu arayınız.
- Karaciğer problemleri: DUERİD kullanırken karaciğerinizin normal çalışması önemlidir. Doktorunuz DUERİD tedavisi öncesinde ve gerektiğinde sırasında karaciğerinizi kontrol etmek için kan testleri yapacaktır. Aşağıda yer alan karaciğer rahatsızlığı belirtileri gösterirseniz hemen doktorunuza bildiriniz:
  - Bulantı, kusma
  - Mide ağrısı
  - Olağan dışı veya açıklanamayan yorgunluk
  - İştah kaybı
  - Koyu renkli idrar
  - Deri ve göz akında sararma
- Göz problemleri: Diyabetli hastalarda gözün arka tarafındaki retinanın kalınlaşması bulanık görmeye neden olur (maküler ödem). Görme duyunuzda herhangi bir değişiklik olduysa, hemen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz düzenli olarak gözlerini kontrol etmelidir.
- Kilo alımı: DUERİD içeriğindeki etkin maddelerden biri olan pioglitazon kilo alımına neden olabilir. Sıvı tutulumu nedeniyle kilo alımı kalp rahatsızlığı olan kişilerde ciddi bir sorun olabilir.
- Kan hücrelerinin sayısında azalma
  - Trombosit (kanama ve morarma riskini artırır)
  - Beyaz kan hücreleri (enfeksiyona yakalanma ihtimalini artırır)

- Kırmızı kan hücreleri (deri renginin soluk görünmesi, halsizlik ve soluksuz kalma gibi belirtilere neden olur)
- Kemik kırılması: Çoğunlukla el ve üst kolda meydana gelir. Kemiklerinizin sağlığını nasıl koruyacağınızı doktorunuza danışınız.
- Ovülasyon: Premenopoz döneminde (menopoz öncesi dönemde) olan ve adet dönemleri düzenli olmayan kadınlar DUEİRİD kullandıklarında ovülasyon meydana gelebilir. Bu durum gebe kalma olasılığını artırabilir.
- 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.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:**

- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Baş ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonları
- İshal
- Karın ağrısı
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- Uzuvlarda ağrı
- Uyuşukluk
- Uykusuzluk
- Sersemlik
- Sırt ağrısı
- Cinsel güçsüzlük
- Eklem ağrısı
- Sinüzit
- Baş dönmesi (vertigo)
- Terleme
- Yorgunluk
- İştah artışı
- Duyu azalması

## **5. DUERİD'in saklanması**

*DUERİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.  
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUERİD' i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUERİD'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi :** Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.  
Florya Caddesi Florya İş Merkezi B Blok No:88/6  
Bakırköy/İSTANBUL  
Telefon: 0212 481 79 52  
Fax: 0212 481 79 52

**Üretim yeri :** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 27.01.2012 tarihinde onaylanmıştır.*