

KULLANMA TALİMATI

PİONAL 15/500/300mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 15 mg pioglitazon'a eşdeğer 16,531mg pioglitazon HCl, 500 mg metformin HCl ve 300 mg alfa lipoik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, mısır nişastası, aerosil 200, Polivinil piroidon, karboksi metil selüloz kalsiyum, magnezyum stearat, hidroklorik asit, hidroksi propil selüloz, titanyum dioksit (E 171), siyah demir oksit (E 172 i) kırmızı demir oksit (E 172 ii), sarı demir oksit (E 172 iii)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİONAL nedir ve ne için kullanılır?

PİONAL, pioglitazon, metformin ve alfa lipoik asit adlı farklı etki maddelerinin bir kombinasyonudur.

PİONAL, 30, 60 ve 90 film tabletlik tabletler içeren ambalajda sunulmaktadır. Pembe, oblong, bikonveks film kaplı tablet (nüveler biri beyaz diğeri sarı renkte iki katmanlı tablet) olarak sunulmaktadır.

PİONAL, yalnızca diğeri diyabet ilaçları ile kontrol altına alınamayan duyu kaybı gelişen hastalarda tek başına veya diğeri diyabet ilaçları ile birlikte kullanılır.

Tip 2 diyabetin tedavisinde diyet kontrolü de bulunmalıdır. Kalori kısıtlaması, kilo kaybı ve egzersiz, insüline duyarlılığın gelişmesine yardımcı olduğundan, diyabet hastalarının uygun şekilde tedavisinde gereklidir. Bu sadece tip 2 diyabetin öncelikli tedavisinde değil, ayrıca ilaç tedavisinin etkinliğinin sürdürülebilmesi için de önem taşımaktadır. Tip 2 diyabet hastalarında oral antidiyabetik kullanımına veya doz artırımına başlamadan önce, yetersiz kan şekeri düzeyi (glisemik) kontrolün ikincil nedenleri (örnek: iltihap oluşturan mikrobik hastalık) araştırılmalı ve tedavi edilmelidir. PİONAL, içeriğindeki alfa lipoik asit ile, glukoz kontrolünde ve sınırlarda herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı (nöropati) gibi kronik kan şekeri düzeyinin artışına (hiperglisemi) bağlı hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklardan korunmada etkilidir.

2. PİONAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diyabetin kontrol edilmesinde PİONAL kullanmak kadar doktorunuzun size tavsiye ettiği diyeti ve yaşam tarzını uygulamak da önemlidir.

PİONAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Eğer PİONAL’ın içeriğindeki etkin ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Bir kalp atağı veya göğüste şiddetli bir ağrı geçirdiyse,
- 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 sıra fakat çok fazla miktarda alkol tüketiyorsanız),

- Diyabetik ketoasidoz (şeker hastalarında açlık durumunda kanda aşırı miktarda asit birikimi) ve diyabetik pre-koma (bulantı, kusma ve hızlı kilo kaybına sebep olan bir diyabet rahatsızlığı),
- 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) geçiriyorsanız,
- Emziriyorsanız,

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

PİONAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Tiazolidion 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 şiddetlenebilir. Bu nedenle, bu grup ilaçlar, konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda (NYHA sınıfı 1-4) kullanılmamalıdır.

İnsülin ile birlikte çok sıkı takip altında kullanılabilir.

Eğer,

- Diyabete bağlı gözünüz arka kısmında şişkinlik varsa,
- Hamile kalmayı düşünüyorsanız,
- Yumurtalıkta oluşan kistleriniz varsa (ilaç kullanımı ile birlikte hamile kalma olasılığınız artabilir),
- 18 yaş altında iseniz,
- Diyabet tedavisi için önceden ilaç kullandıysanız.

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

PİONAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİONAL a karnına alınmalıdır. Eşlik eden gıda alımı alfa lipoik asit emilimini azaltabilir. PİONAL ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİONAL'in hamilelikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

PİONAL'in araç ve makine kullanım becerisi üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

PİONAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİONAL içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

PİONAL, her bir tablette 1 mmol'den daha az sodyum içerir. Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PİONAL'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması kan şekerinizi etkileyebilir:

- Kan glukoz 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)
- Tiazidler ve diğer diüretikler, kortikosteroidler, fenotiyazinler, tiroid ürünleri, estrogenler, oral kontraseptifler, fenitoin, nikotinik asid, sempatomimetikler, kalsiyum kanal blokör 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. PİONAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PİONAL tedavisi hastaya göre özelleştirilmelidir. Açlık kan şekeri (FPG) PİONAL'e verilen tedavi edici yanıtı kontrol etmek için kullanılmalıdır.

Genel: Başlangıç dozunun seçimi, hastanın şu anki pioglitazon ve/veya metformin rejimine dayandırılmalıdır. Pioglitazon için 45 mg, metformin için 2550 mg olarak tavsiye edilen maksimum doz aşılmamalıdır.

Metformin Tek Başına Kullanımından Sonra Yeterli Kontrol Sağlanamamış Hastalarda Başlangıç Dozu: Pioglitazonun olağan başlangıç dozu esas alınarak (günlük 15–30 mg) PİONAL günde bir ya da iki kez uygulanabilir ve bu doz tedavi edici yanıt yeterliliği sağlanıncaya kadar azar azar artırılabilir.

Pioglitazon Tek Başına Kullanımına Başlangıçta Yanıt Vermiş ve İlave Bir Glisemik Kontrol Gereken Hastalarda Başlangıç Dozu: Metforminin olağan başlangıç dozu esas alınarak (500 mg günde iki kez veya 850 mg günlük) PİONAL 15/500/300 mg film kaplı tablet günde iki kez veya PİONAL 15/850/300 mg film kaplı tablet günde bir kez uygulanabilir ve bu doz tedavi edici yanıt yeterliliği sağlanıncaya kadar azar azar artırılabilir.

Pioglitazon ve Metforminin Ayrı Ayrı Tabletler Olarak Kombinasyon Tedavisinden Geçilmesi Durumunda Başlangıç Dozu: Daha önce kullanılan metformin ve pioglitazon dozu esas alınarak PİONAL 15/500/300 mg veya 15/850/300 mg dozları şeklinde uygulanabilir.

Daha önce diğer hipoglisemik ajanlarla (kan şeker düzeyinde azalma sağlayan ilaçlar) tedavi edilerek daha sonra PİONAL'e geçmiş olan hastalarda PİONAL'in etkinliği ve güvenliğini özel olarak inceleyen herhangi bir çalışma gerçekteştirilmemiştir. Tip 2 diyabet tedavisindeki herhangi bir değişiklik dikkate alınmalı ve glisemik kontroldeki değişiklikler uygun bir şekilde takip edilmelidir. PİONAL'e verilen tedavi edici yanıtı ve glisemik (kan şekeri) kontrolü takip etmek için FPG ve A1C ölçümlerinin periyodik olarak yapılması gereklidir.

Uygulama yolu ve metodu:

PİONAL film kaplı tablet aç karnına alınmalıdır. Eşlik eden gıda alımı alfa lipoik asit emilimini azaltabilir.

PİONAL film kaplı tableti bir bardak su (150 ml) ile alınız

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

şiddetli böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda PİONAL kullanılmaz.

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

Kullanmanız gerekenden fazla PİONAL kullandıysanız:

PİONAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİONAL'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİONAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer PİONAL’i almayı bırakırsanız kan şekerinizi kontrol edilemez ve kendinizi rahatsız hissedersiniz.

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

Doktorunuza danışarak PİONAL kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİONAL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PİONAL’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.

‘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 PİONAL ve benzer ilaçlar alan hastalarda nadir de olsa görülür.

Kemik kırılması diyabetli hastalarda görülebilir. Bunun meydana gelme ihtimali, bir yıldan fazla PİONAL kullanan kadınlarda daha fazladır. Kırıklar en fazla el, ayak ve kollarda görülmektedir.

‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.’

İstenmeyen ilaç reaksiyonları (ADR), sistem-organ sınıfı ve sıklığına göre aşağıda sıralanmıştır. Sıklık kategorileri: çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın

olmayan ($\geq 1/1000$ ila $<1/100$), seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$) ve çok seyrek ($< 1/10,000$) şeklinde değerlendirilmiştir.

Metformin ve pioglitazon kombinasyon tedavisi ile görülen yan etikler:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Kansızlık

Göz hastalıkları

Yaygın: Görme bozuklukları

Mide bağırsak hastalıklar

Yaygın olmayan: Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Kilo artışı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Eklem ağrısı

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Böbrek ve idrar hastalıklar

Yaygın: İdrarda kan tespit edilmesi

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Yaygın: Cinsel isteksizlik

Alfa lipoik asit tedavisi ile görülen yan etikler:

Mide-bağırsak hastalıklar

Çok seyrek: Bulantı, kusma, mide ve bağırsak ağrı ve ayrıca ishal.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Ciltte kızarıklık, kurdeşen, kaşıntı

Diğer

Çok seyrek: Glukozun artan kullanımına bağlı olarak kan glukoz düzeyi düşebilir. Bu vakalarda baş dönmesi, terleme, baş ağrısı ve görme bozukluklarını içeren hipoglisemi benzeri belirtiler tanımlanmıştır.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Tat alma bozukluğu

Pioglitazon ve Metformin'in Pazarlama sonrası veriler

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Maküler ödem

Metabolizma ve beslenme hastalıklar

Çok seyrek: Uzun süreli metformin kullanımı sırasında vitamin B₁₂ Emiliminde ve serum seviyelerinde azalma.

Çok seyrek: Kanda laktik asit birikimi

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Tat alma bozukluğu

Mide-bağırsak hastalıklar

Çok yaygın: Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı ve iştah kaybı gibi mide bağırsak hastalıkları. Bu istenmeyen etkiler, tedavi başlangıcında sık gözlenmektedir ve birçok olguda kendiliğinden geçer.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Deri üzerinde kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen

Rastgele, karşılaştırmalı kontrollü, çift kör klinik çalışmaların havuz analizinde, 3.5 yıldan uzun süre pioglitazon tedavisi gören hastalarda kemiklerde kırılma yan etkisinin gözlemlendiği belirtilmiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

5. PİONAL'in saklanması

PİONAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PİONAL'i, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİONAL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Adresi: General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm
No:2/13 Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon:0 212 482 58 91
Faks: 0 212 482 58 91
e-mail: info@nuvomedilac.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 05.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.