

KULLANMA TALİMATI

PIOFORCE® 45 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 45 mg pioglitazona eşdeğer miktarda 49,61 mg pioglitazon HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, hidroksipropil selüloz (E463), karboksimetil selüloz kalsiyum, düşük süstitüeli hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat (E572)

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. **PIOFORCE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PIOFORCE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PIOFORCE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PIOFORCE®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PIOFORCE® nedir ve ne için kullanılır?

PIOFORCE® kan şekerini düşüren bir ilaçtır. Her tablette 45 mg pioglitazona eşdeğer 49,61 mg pioglitazon hidroklorür içeren 30 ve 90 tabletlik ambalajlarda takdim edilmektedir. Tabletler beyaz renkte, yuvarlak, düz ve bir yüzü 45 baskılıdır.

Ürün, Tip 2 Diabetes Mellitus tedavisinde aşağıdaki durumlarda endikedir:

Tekli tedavi olarak

- Diyet ve egzersiz ile yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamayan ve metformin etkin maddeli bir ilacın kullanımının uygun olmadığı hastalarda kullanılır.

İkili tedavi olarak

- Maksimum dozda metformin etkin maddeli bir ilacın kullanılmasına rağmen yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamayan hastalarda metformin ile kombine edilerek,
- Metformin etkin maddeli bir ilacı kullanamayan hastalarda sülfonilüre etkin maddeli ilaçların maksimum dozlarının kullanılmasına rağmen kan şekeri kontrolünün yetersiz olduğu durumlarda sülfonilüre etkin maddeli ilaçlarla kombine olarak kullanılabilir.

Üçlü tedavi olarak

- Metformin ve sülfonilüre etkin maddeli ilaçlarla birlikte yapılan ikili tedaviye rağmen yeterli kan şekeri kontrolü sağlanamayan hastalarda, metformin ve bir sülfonilüre etkin maddeli ilaçlara eklenerek birlikte kombine olarak kullanılabilir.

2. PİOFORCE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİOFORCE®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pioglitazona ya da tabletin bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumu varsa,
- Kalp yetmezliği ya da kalp yetmezliği öyküsü varsa,
- Karaciğer yetmezliği varsa,
- Diyabetik ketoasidoz (kan şekeri yüksekliğine bağlı olarak kan ve idrara keton adı verilen maddelerin geçişi ve kanda asitliğin yükselmesi durumu) varsa.

İnsülin ile birlikte sadece metforminin kullanılmadığı durumlarda sıkı kontrol altında kullanılabilir.

PİOFORCE®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Vücutta sıvı tutulması (retansiyon) ve kalp yetmezliği varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa, karaciğer enzim düzeyleri yüksekse veya PİOFORCE tedavisi sırasında enzim düzeyleri yükseliyorsa
- Kilo artışı görülüyorsa
- Kan değerlerinde değişimler görülüyorsa
- Kan şekeri düşüklüğü varsa
- Görme bozukluğu oluşuyorsa
- Polikistik over sendromu (kadınlarda bir tür yumurtlama bozukluğu) varsa
- Tedavi sırasında kemik kırığı gözlenmişse

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

PIOFORCE®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PIOFORCE®'u tek başına veya yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pioglitazon gebelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pioglitazonun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle pioglitazon emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PIOFORCE®'un araç ve makine kullanmayı zorlaştıracak bilinen bir etkisi yoktur.

PIOFORCE®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PIOFORCE® laktoz adı verilen bir şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayançsızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PIOFORCE®'un aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir:

- Gemfibrozil (kolestrol düşürücü bir ilaç) ile birlikte uygulanmasıyla doza bağlı yan etkiler artabileceğinden eş zamanlı olarak gemfibrozil uygulandığı takdirde pioglitazon dozunun azaltılması gerekebilir.
- Eş zamanlı olarak rifampisin (antibiyotik) uygulandığı takdirde pioglitazon dozunun artırılması gerekebilir.
- Yonca (alfalfa), sarısabır (Aloe vera), yaban mersini, kudret narı, dulavrat otu (Arctium tomentosum), kereviz, damiana (Turnera diffusa), çemen, garcinia türleri, sarmısak, zencefil, Amerikan ginsengi, gurmar (Gymnema sylvestre), hatmi ve ısırgan otu gibi bitkiler ve alkol ile birlikte kullanılması kan şekeri düşüklüğüne neden olabilir.

PİOFORCE® ile birlikte yukarıda adı geçen ilaçları alıyorsanız, kan şekerinizin kontrolünü sağlamak için kan şekerinizi düzenli ve sıkı takip etmeniz gerekir.

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. PİOFORCE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Pioglitazon tabletleri tek başına ya da yiyeceklerle birlikte günde bir kez alınır.

Pioglitazon tedavisine günde bir kez 15 mg ya da 30 mg olarak başlanabilir. Doz kademeli olarak günde bir kez 45 mg'a kadar artırılabilir.

İnsülin ile birlikte kullanım durumunda mevcut insülin dozu pioglitazon tedavisine başlanıncaya kadar devam edilebilir. Eğer PİOFORCE®'u insülin ile birlikte kullandığınızda kan şekeri düşüklüğü meydana gelirse mutlaka doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- PİOFORCE® sadece ağızdan kullanım içindir.
- PİOFORCE® tableti kolay yutulacak şekilde yeterli miktarda sıvı ile alınır (örneğin bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altındaki hastalarda pioglitazon kullanımına ilişkin hiçbir veri olmadığından bu yaş grubunda kullanımı önerilmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği olan hastalar:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekli değildir. Diyalizdeki hastalarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi bulunmadığından pioglitazon bu hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalar:

Pioglitazon karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer PİOFORCE®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİOFORCE® kullandıysanız:

Bugüne kadar bildirilen en yüksek kullanım dozu olan 4 gün boyunca günde 120 mg ve daha sonra 7 gün boyunca günde 180 mg uygulamasının herhangi bir hastalık belirtisi ile ilişkisi bulunmamıştır.

PİOFORCE®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİOFORCE®'u sülfonilüre etkin maddeli ilaçlar ya da insülin ile birlikte kullanmaya başladığınızda kan şekeriniz beklenenden daha fazla veya normal kan şekeri değerlerinden daha aşağıya düşebilir. Doz aşımı halinde hastalık şikayetlerini giderici ve genel destekleyici tedaviler yapılmalıdır.

PİOFORCE®'u kullanmayı unutursanız

PİOFORCE®'u kullanmayı unutursanız kan şekeriniz yükselebilir veya yüksek kalabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİOFORCE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer PİOFORCE® ile tedavi sonlandırılırsa kan şekeriniz çok yükselebilir veya yüksek kalabilir. Doktor tavsiyesi olmadan kendi kararınızla tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi PİOFORCE®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde birtakım yan etkiler olabilir. İstenmeyen etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda sunulmuştur:

Sıklıklar şöyle tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

TEKLİ PİOGLİTAZON TEDAVİSİ

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar (Mikropların ve parazitlerin oluşturduğu hastalıklar)

Yaygın: Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın olmayan: Sinüzit

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Duyu azalması

Yaygın olmayan: Uykusuzluk

Göz hastalıkları

Yaygın: Görme bozukluğu

Araştırmalar

Sık: Kilo artışı

PIOGLİTAZON VE METFORMİN İKİLİ TEDAVİSİ**Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Yaygın: Kansızlık

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Yaygın: Görme bozukluğu

Mide ve bağırsaklar ile ilgili hastalıklar

Yaygın olmayan: Şişkinlik

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Eklem ağrısı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın: İdrarda kan görülmesi

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Yaygın: Cinsel sertleşme sorunu

Araştırmalar

Sık: Kilo artışı

PIOGLİTAZON VE SÜLFONİLÜRE İKİLİ TEDAVİSİ**Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Yaygın olmayan: İştah artışı, kan şekeri düşüklüğü

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesi

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Görme bozukluğu

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Mide ve bağırsaklar ile ilgili hastalıklar

Yaygın: Şişkinlik

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Terleme

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: İdrarda şeker görülmesi, idrarda protein görülmesi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Halsizlik

Araştırmalar

Yaygın: Kilo artışı

Yaygın olmayan: Laktik dehidrogenaz (birçok dokuda yer alan bir enzim) düzeyinde artış

PIOGLİTAZON, METFORMİN VE SÜLFONİLÜRE KOMBİNASYON TEDAVİSİ**Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Çok yaygın: Kan şekeri düşüklüğü

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Eklem ağrısı

Araştırmalar

Yaygın: Kilo artışı, kandaki kreatin fosfokinaz (hücrelerde enerji akışının kontrolünde görev alan bir enzim) düzeyinde artış

PIOGLİTAZON VE İNSÜLİN İKİLİ TEDAVİSİ**Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar (Mikropların ve parazitlerin oluşturduğu hastalıklar)**

Yaygın: Bronşit

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Kan şekeri düşüklüğü

Kalp ile ilgili hastalıklar

Yaygın: Kalp yetmezliği

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal (göğüs boşluğu) hastalıklar

Yaygın: Nefes darlığı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Sırt ağrısı, eklem ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Ödem

Araştırmalar

Sık: Kilo artışı

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

5. PİOFORCE®'un saklanması

PİOFORCE®'u 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 PİOFORCE®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No: 17
Samandıra – Sancaktepe/İstanbul

Üretim Yeri :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No: 17
Samandıra – Sancaktepe/İstanbul

Bu kullanma talimatı 21.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.