KULLANMA TALİMATI

DROPİA-MET 15 mg / 500 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 15 mg pioglitazona eşdeğer 16.53 mg pioglitazon hidroklorür, 500 mg metformin hidroklorür içermektedir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz (PH 101), polivinil prolidon (K-30), kroskarmellos sodyum, magnezyum stearat, HPMC 2910/Hipromellos 5 cP, titanyum dioksit (E171), talk, macrogol/ PEG 8000.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DROPİA-MET nedir ve ne için kullanılır?

DROPİA-MET Tip 2 Diabetes Mellitus (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığı) tedavisinde aşağıdaki durumlarda endikedir.
- Metformin ile tolere edilebilen maksimum ağızdan tek ilaçla tedavi dozunun kullanılmasına rağmen yeterli şeker kontrolü sağlanamayan hastalarda
- Maksimum tolere edilebilen dozda metformin ve sulfonilüre ağızdan tedavisi ile yeterli şeker kontrolü sağlanamayan hastalarda sulfonilüre ile birlikte kullanılabilir.

DROPİA-MET film kaplı tablet 30, 60, 90 ve 180 film kaplı tablet içeren ambalajda sunulmaktadır. Beyaz renkli, 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.

2. DROPİA-MET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DROPİA-MET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,
- DROPİA-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.

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

DROPİA-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.

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, ketozis (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 DROPİA-MET tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

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

DROPİA-MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
DROPİA-MET'i yemekle birlikte, yemek sonrasında veya aç karnına alabilirsiniz. DROPİA-MET'i yemeklerle birlikte veya yemek sonrasında almak metforminle ilişkili mide-bağırsak belirtilerini azaltabilir.
DROPİA-MET ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
DROPİA-MET'in hamilelikte kullanımı önerilmemektedir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
DROPİA-MET, anne sütüne geçebilir, bu sebeple emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
DROPİA-MET'in araç ve makine kullanım becerisi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

DROPİA-MET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DROPİA-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. DROPİA-MET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Eğer şeker hastalığına bağlı bir diyet uyguluyorsanız DROPİA-MET kullandığınız sürede de diyetinizi uygulamaya devam etmelisiniz.
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça dozu günde iki defa bir tablet DROPİA-MET 15 mg/500 mg film kaplı tablettir.
Belirli aralıklarla kilonuzun ölçülmesi gerekmektedir. Kilonuzda bir artış 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.
DROPİA-MET'i her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:
DROPİA-MET film kaplı tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
DROPİA-MET film kaplı tableti yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).
DROPİA-MET'i yemekle birlikte, yemek sonrasında veya aç karnına alabilirsiniz. DROPİA-MET'i yemeklerle birlikte veya yemek sonrasında almak metforminle ilişkili mide-bağırsak belirtilerini azaltabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda Kullanımı:
18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş üzeri hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:
Şiddetli böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda DROPİA-MET kullanılmamalıdır.
Eğer DROPİA-MET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DROPİA-MET kullandıysanız:
DROPİA-MET'ten kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DROPİA-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.

DROPİA-MET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuza danışmadan DROPİA-MET kullanımını sonlandırmayınız.
Eğer DROPİA-MET kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DROPİA-MET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DROPİA-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.

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 DROPİA-MET ve benzer ilaçlar alan hastalarda nadir de olsa görülür.
- Duyu azalması.
- Karaciğer iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tibbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
- 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 DROPİA-MET'in hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması:
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DROPİA-MET'in saklanması

DROPİA-MET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
DROPİA-MET'i, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DROPİA-MET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DROPİA-MET'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli - İstanbul

Üretim yeri: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 25.11.2019 tarihinde onaylanmıştır.