KULLANMA TALİMATI

DROPİA-MET 15 mg / 1000 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 15 mg pioglitazona eşdeğer 16.53 mg pioglitazon hidroklorür, 1000 mg metformin hidroklorür içermektedir.

• Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, polivinil prolidon, kroskarmellos sodyum, magnezyum stearat, HPMC 2910/ Methocel 5cP, titanyum dioksit (E171), talk, polietilen glikol 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, pioglitazon ve metformin içerir.
DROPİA-MET, 30, 60 ve 90 film tablet içeren Alü/Alü blister ambalajda sunulmaktadır. Beyaz renkli, oblong film kaplı tabletler olarak sunulmaktadır.

DROPİA-MET şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç olup insüline bağlı olmayan şeker hastalığının (tip 2 diabetes mellitus) tedavisinde kullanılır. Tip 2 diabetes mellitus yetişkinlikte özellikle çok kilo alınması ve vücudun yeterli derecede insülin (kan şekerini kontrol eden hormon) üretememesi veya etkili bir şekilde insülini kullanamaması sonucu oluşmaktadır.

DROPİA-MET, Tip 2 şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde yalnızca diğer ağızdan verilen şeker hastalığı ilaçları ile kontrol altına alınamayan hastalarda tek başına veya diğer ağızdan verilen şeker hastalığı ilaçları ile birlikte kullanılır.
DROPİA-MET, tip 2 şeker hastalığı (diyabet) bulunan hastalarda vücudun kendi ürettiği insülini daha iyi kullanmasını sağlayarak, kandaki şeker seviyesini kontrol etmeye yardımcı olur.
Doktorunuz DROPİA-MET tedavisinin yeterliliğini kullanmaya başlamamızdan 3-6 ay sonra kontrol edecektir.

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,
- Kalp yetmezliğiniz veya kalp yetmezliği öykünüz varsa,
- Kalp krizi geçirdiyseniz, nefes alıp vermekte güçlük, şok dahil ciddi dolaşım problemleriniz varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Çok fazla alkol tüketiyorsanız (her gün veya ara sırada),
- Diyabetik ketoasidozunuz varsa (Belirtileri; hızlı kilo kaybı, bulantı veya kusma),
- 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.

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,

- Kalp ile ilgili bir probleminiz varsa, insülin ile tedavi edilen uzun süreli şeker hastalığı (tip 2 diabetes mellitus), 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
- Sıvı tutulumu veya kalp yetersizliği probleminiz varsa, özellikle de 75 yaşın üzerinde iseniz.
- Maküla ödemi denilen (gözün arka kısmının şişmesi) özel bir tip şeker hastalığına bağlı göz hastalığınız varsa,
- Genel anestezi altında ameliyat olacaksanız, ameliyattan birkaç gün önce ve sonra DROPİA-MET almayı bırakmanız gerekebilir.
- Yumurtalıkta oluşan kistleriniz (polikistik over sendromu) varsa ilaç kullanımı ile birlikte ovülasyon (yumurtlama) oluşabileceğinden hamile kalma olasılığınız artabilir. Bu durum sizin geçerli ise, planlanmamış hamilelikten kaçınmak için

uygun doğum kontrol yöntemleri kullanınız.
- Karaciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa, DROPİA-MET kullanmaya başlamadan önce karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için kan testi yaptırınız. Bu kontroller belirli aralıklarla tekrar edilmelidir. Karaciğeriniz ile ilgili bir problem (nedeni olmadan hasta gibi hissetme, kusma, karın ağrısı, yorgunluk, iştah kaybı ve/veya koyu idrar) oluştuğunda mümkün olduğunca en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol ettiriniz.
- Şeker hastalığınızın tedavisi için DROPİA-MET'i diğer ilaçlar ile birlikte alıyorsanız, kan şekeriniz normal seviyenin a1tına düşebilir (hipoglisemi).
- Kan değerleriniz de düşebilir (kansızlık).

Kemik kırıkları
DROPİA-MET'in içeriğindeki tek başına pioglitazon alan kadın hastalarda yüksek oranda kemik kırıkları bildirilmiştir. Doktorunuz şeker hastalığınızı tedavi ederken bu durumu dikkate alacaktır.

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 veya yemeklerden hemen sonra alabilirsiniz. DROPİA-MET'i yemeklerle birlikte veya yemek sonrasında almak mide-bağırsak belirtilerini azaltabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşü ya da hamileliği planlıyorsanız doktorunuza DROPİA-MET kullandığınızı söylemelisiniz. DROPİA-MET'in hamilelikte kullanımı önerilmemektedir. Doktorunuz DROPİA-MET tedavinizi sonlandırmayı önerecektir.
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.
Eğer bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız DROPİA-MET'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
DROPİA-MET araç ve makine kullanma becerinizi etkilemez. Görmenizde anormallik olursa dikkatli olunuz.

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:
- Gemfibrozil (kolesterolü düşürmek için kullanılır),

- Rifampisin (verem veya diğer infeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Simetidin (mide asidini düşürmek için kullanılır),
- Glukokortikoidler (iltihap tedavisinde kullanılır),
- Beta-2 agonistleri (astım tedavisinde kullanılır),
- Diüretikler (vücuttan fazla suyun dışarı atılmasında kullanılır),
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır).

Eğer yukardaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz kan şekerinizi kontrol edip DROPİA-MET dozunuzu değiştirebilir.

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:
DROPİA-MET'i her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça önerilen başlangıç dozu günde bir kez bir DROPİA-MET 15mg/1000 mg film kaplı tablettir. Doktorunuz gerekli gördüğü takdirde dozunuzu günde iki kez bir 15/1000 mg film kaplı tablete artırılabilir. Doktorunuza danışmadan dozunuzu değiştirmeyiniz.

Eğer şeker hastalığına bağlı bir diyet uyguluyorsanız DROPİA-MET kullandığınız sürede de diyetinizi uygulamaya devam etmelisiniz.
Belirli aralıklarla kilonuzun ölçülmesi gerekmektedir. Kilonuzda bir artış olduğu takdirde doktorunuzu bilgilendiriniz.

Doktorunuz sizden, DROPİA-MET ile tedaviniz sırasında karaciğerinizin normal çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için, düzenli olarak kan testi yaptırmanızı isteyecektir. Doktorunuz en az yılda bir kez (yaşlıysanız veya böbreklerinizde problem varsa daha sık) böbreklerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek isteyecektir.

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 veya yemeklerden hemen sonra alınız. DROPİA-MET'in yemeklerle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınması mide-bağırsak rahatsızlıkların riskini azaltabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş üzeri hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz diyabet tedavinizde DROPİA-MET ve insülinin birlikte kullanımını önerdiyse, tedavinize en düşük dozda başlayacak ve dozunuzu daha sonra yavaş yavaş artıracaktır. DROPİA-MET'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 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
Kazaen çok fazla tablet aldıysanız veya bir başkası ya da bir çocuk sizin ilacınızı kullandıysa, doktorunuza veya eczacınızla hemen konuşunuz. Kan şekeriniz normal değerin altına düşebilir, şeker alarak yükseltebilirsiniz. Yanınızda şekerlemeler, bisküviler ve şekerli meyve suyu bulundurmanız önerilir.

DROPİA-MET*'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

DROPİA-MET'i kullanmayı unutursanız
DROPİA-MET'i reçetelendiği gibi günlük alınız. İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DROPİA-MET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
DROPİA-MET her gün düzenli olarak alınız. Eğer DROPİA-MET kullanmayı sonlandırırsanız, kan şekeriniz yükselebilir. 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 duyarlı 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 (DROPİA-MET'in içerisinde yer alan aktif maddelerden bir tanesi) çok nadir görülen bir yan etkisidir. Özellikle 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 (1.000 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. DROPİA-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:
- Gözün arka kısmında şişmeye (sıvı toplanmasına) bağlı bulanık görme bildirilmiştir (sıklığı bilinmemektedir). Eğer böyle bir belirti ile ilk kez karşılaşıyorsanız veya zaten bu belirti sizde varsa ve kötüleşirse doktorunuza en kısa sürede bildiriniz.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Çok yaygın (10 hastada 1 'den fazla)
- Karın ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)
- Kusma
- İshal
- İştah kaybı

Yaygın (100 hastanın 1 ila l0'unda)
- Vücudun belirli bölgelerinde şişme,
- Kilo alımı
- Baş ağrısı
- Solunum yolu enfeksiyonu
- Görme bozuklukları
- Eklem ağrısı
- İdrarda kan tespit edilmesi
- İmpotans (iktidarsızlık)
- Kansızlık
- Uyuşukluk
- Tat almada bozukluk
- Kemik kırığı

Yaygın olmayan (l000 hastanın 1 ila l0'unda)
- Sinüslerin iltihaplanması (sinüzit)
- Gaz
- Uyuma zorluğu

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az)
- Kandaki vitamin B_{12} seviyesinin azalması,
- Laktik asidoz (kanınızda laktik asit fazlalığı)
- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Ciltte kabarma ve kaşıntı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Gözün arkasındaki şişlikten (veya sıvıdan) dolayı görme bozukluğu
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (karaciğer enzimlerinin seviyesinde değişiklik)

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 28.12.2021 tarihinde onaylanmıştır.