KULLANMA TALİMATI

DROPİA 45 mg tablet
Ağız yoluyla alınır

• ***Etkin madde:*** Her tablet 45 mg pioglitazona eşdeğer 49.59 mg pioglitazon HCI içerir.

•***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), hidroksipropil selüloz, karboksimetilselüloz kalsiyum ve magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DROPİA nedir ve ne için kullanılır?

DROPİA, beyaz veya hemen hemen beyaz renkli, tek tarafı 45 baskılı düz yuvarlak tablettir. DROPİA, 30, 60 ve 90 tabletlik ambalajlar halinde bulunur.

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

Doktorunuz DROPİA tedavisinin yeterliliğini kullanmaya başlamanızdan 3-6 ay sonra kontrol edecektir. Yeterli yanıt vermediğinize karar verirse tedaviyi kesebilir.

DROPİA 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.

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

2. DROPİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

DROPİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Pioglitazon veya kullanma talimatında listelenen DROPİA'nın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa
- Kalp yetmezliğiniz veya kalp yetmezliği hikayeniz varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Diyabetik ketoasidozunuz varsa (belirtileri: hızlı kilo kaybı, bulantı ve kusma)
- Mesane kanseriniz varsa veya daha önce mesane kanseri geçirmişseniz.
- İdrarınızda kan varsa

DROPİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Gözün arka tarafında şişme (maküler ödem) olarak adlandırılan şekere bağlı (diyabetik) göz hastalığının herhangi bir türü sizde bulunuyorsa.
- Hamile kalmayı planlıyorsanız.
- Emziriyorsanız.
- Yumurtlama probleminiz (polikistik over sendromunuz) varsa. İlacınızın etkisinden dolayı hamile kalma ihtimaliniz artabilir. Bu takdirde hamile kalmayı önleyici bir yöntem kullanınız.
- Herhangi bir karaciğer veya kalp rahatsızlığınız varsa. DROPİA kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için kan testi yapabilir. Bu kontrol belli aralıklarla devam edebilir. DROPİA 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.
- 18 yaşın altındaysanız, çünkü bu gibi hastalarda kullanımı önerilmemektedir.
- **Yaşlıysanız; insülinle birlikte kullanımı, ciddi kalp yetmezliği riskinde artışa neden olduğundan yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.**
- 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.

DROPİA 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), DROPİA 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.

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

DROPİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
DROPİA'yı yemekle birlikte, yemekten sonra veya aç karnına kullanabilirsiniz. Tabletlerinizi bir bardak suyla birlikte yutmalısınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DROPİA hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DROPİA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız DROPİA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
DROPİA taşıt veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemez. Görmede herhangi bir rahatsızlığınız olursa araç ve makine kullanmayınız.

DROPİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DROPİA laktoz monohidrat içerir. Doktorunuz tarafından bazı türdeki şekerlere karşı intoleransınız (ilacın etkisine dayanıksızlık) olduğu söylenmişse DROPİA kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
DROPİA ile tedavi sırasında diğer ilaçları kullanmaya devam etmenizde bir sakınca olabilir. Bazı ilaçlar, özellikle kanınızdaki şeker düzeyini etkileyebilir.
Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz kan şekerinizi kontrol edip DROPİA dozunu değiştirebilir.

-Gemfibrozil (kolesterolü düşürmek için kullanılan bir ilaç)
-Rifampisin (tuberküloz ve diğer enfeksiyonları tedavi etmekte kullanılan bir ilaç)

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DROPİA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar
Günde bir kez bir tablet alınmalıdır. Gerekli gördüğü takdirde doktorunuz size farklı bir dozu almanızı önerebilir.

Eğer DROPİA şeker hastalığı (diyabet) tedavisi amacıyla başka ilaçlarla birlikte kullanılıyorsa (insülin, klorpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid gibi) doktorunuz dozu azaltıp azaltmamanız gerektiğini size söyleyecektir.

DROPİA ile tedavi görmekteyken doktorunuz sizden belirli aralıklarla kan testi yaptırmanızı isteyecektir. Bu karaciğerinizin normal olarak çalışıp çalışmadığını kontrol etmek içindir.

Eğer şeker hastalığına özgü (diyabetik) bir diyet izliyorsanız, DROPİA kullanırken bu diyete devam etmelisiniz.

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

Uygulama yolu ve metodu:
DROPİA ağız yoluyla alınır.
DROPİA yemekle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
DROPİA'nın 18 yaşın altındaki hastalarda 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 /Karaciğer yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.
DROPİA karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

DROPİA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DROPİA kullandıysanız
DROPİA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir diğer kişi veya çocuk ilacınızı kullanmışsa hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DROPİA'yı kullanmayı unutursanız
DROPİA'yı günlük reçete edilen şekilde almaya çalışınız. Eğer bir dozu kaçırdıysanız, bir sonraki dozu planlanmış zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DROPİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz reçete ettiği sürece DROPİA kullanmaya devam ediniz.
Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DROPİA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Özellikle hastalarda aşağıdaki ciddi yan etkiler gözlenmiştir:

Kalp yetmezliği, DROPİA'yı 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.

Mesane kanseri, DROPİA 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.

Belli bir bölgede şişkinlik (ödem) özellikle DROPİA'yı insülin ile birlikte kullanan hastalarda çok yaygın olarak gözlenmiştir. Bu yan etki sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz,

Kemik kırıkları, DROPİA kullanan kadın hastalarda yaygın olarak bildirilmiştir (her 100 hastadan 1-10 unda). Bu yan etki sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz

Gözün arka kısmında şişmeye (sıvı toplanmasına) bağlı bulanık görme, DROPİA kullanan hastalarda bildirilmiştir (sıklığı bilinmemektedir). Eğer böyle bir belirti ile ilk kez karşılaşıyorsanız veya zaten bu belirti sizde varsa ve kötüleşirse doktorunuza en kısa sürede bildiriniz.

<u>DROPİA kullanımı ile gözlenen diğer yan etkiler şunlardır:</u>

Yaygın (100 hastadan 1-10 unda)
- solunum yolu enfeksiyonu
- görme bozukluğu
- kilo alımı
- uyuşukluk

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10 unda)
- sinüzit
- uykusuzluk

Görülme sıklığı belli olmayan
- karaciğer enzimlerinde artış

<u>DROPİA diğer şeker ilaçları ile kullanıldığında gözlenen yan etkiler şunlardır:</u>

Çok yaygın (10 kişiden 1'inden fazlasında)
- Kan şekerinde düşme (hipoglisemi)

Yaygın (100 hastadan 1-10 unda)
- başağrısı
- sersemlik
- eklem ağrısı
- cinsel güçsüzlük
- Sırt ağrısı
- Nefes darlığı
- kırmızı kan hücrelerinin sayısında küçük bir azalma
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10 unda)
- idrarda şeker ve protein görülmesi
- enzimlerde artış
- baş dönmesi (vertigo)
- terleme
- yorgunluk
- iştah artışı

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'nın saklanması
DROPİA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DROPİA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 30.12.2019 tarihinde onaylanmıştır.

22
PAP