

KULLANMA TALİMATI

GLİFİX PLUS 15/850 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 15mg Pioglitazona eşdeğer 16.54 mg pioglitazon hidroklorür, 850 mg metformin hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH102, kroskarmelloz sodyum, povidon K-30, magnezyum stearat, opadry beyaz YS-1 7040 (hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol 8000, talk)

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. **GLİFİX PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLİFİX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLİFİX PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLİFİX PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLİFİX PLUS nedir ve niçin kullanılır?

GLİFİX PLUS, yalnızca diğer diyabet ilaçları ile kontrol altına alınamayan hastalarda tek başına veya diğer diyabet ilaçları ile birlikte Tip II diyabet (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır.

GLİFİX PLUS 30, 60 ve 90 adet beyaz renkli, oblong film kaplı tablet içeren Alu-Alu ambalajlarda kullanıma 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. GLİFİX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLİFİX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- GLİFİX PLUS'ın içeriğindeki pioglitazon, metformin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Bir kalp krizi 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 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, GLİFİX PLUS'ın 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

GLİFİX PLUS'ı 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,

- 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, ketoz (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 GLİFİX PLUS tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

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

GLİFİX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GLİFİX PLUS'ı yemekle birlikte, yemeklerden hemen sonra alınız. GLİFİX PLUS'ı yemeklerle birlikte veya yemek sonrasında almak metforminle ilişkili mide-bağırsak belirtilerini azaltabilir. GLİFİX PLUS ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLİFİX PLUS'ın hamilelikte kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

GLXP-111003P6V2

Sayfa 3

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLİFİX PLUS, anne sütüne geçebilir, bu sebeple emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GLİFİX PLUS'ın araç ve makine kullanım becerisi üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

GLİFİX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLİFİX PLUS her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez". Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GLİFİX PLUS'ın 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, estrogenler, 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. GLİFİX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer şeker hastalığına bağlı bir diyet uyguluyorsanız GLİFİX PLUS kullandığınız sürede de diyetinizi uygulamaya devam etmelisiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça başlangıç dozu günde bir veya iki kez GLİFİX PLUS 15/850 mg film tablettir.

Maksimum toplam günlük GLİFİX PLUS dozu 45/2550 mg'dır. Maksimum günlük doz bölünmüş dozlar halinde alınmalıdır.

Belirli aralıklarla kilonuz ölçülmesi gerekmektedir. Kilonuzda bir artış olduğu takdirde doktorunuza 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 bildirin.

GLİFİX PLUS'ı her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

GLİFİX PLUS film tablet sadece ağızdan kullanım içindir.

GLİFİX PLUS film tableti yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

GLİFİX PLUS'ı yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınız. GLİFİX PLUS'ın yemeklerle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınması 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 GLİFİX PLUS kullanılmamalıdır.

Eğer GLİFİX PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLİFİX PLUS kullandıysanız

GLİFİX PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GLİFİX PLUS'ı 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 bildirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLİFİX PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan GLİFİX PLUS kullanımını sonlandırmayınız.

Eğer GLİFİX PLUS kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GLİFİX PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GLİFİX PLUS'ı 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 GLİFİX PLUS ve benzer ilaçlar alan hastalarda nadir de olsa görülür.

- Duyu azalması.

- Karaciğer iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildiriniz:

- 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 B₁₂ emiliminde ve serum seviyelerinde azalma,
- Tat alma bozukluğu,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- İştah kaybı,
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık,
- Kurdeşen,
- Şiddetli kaşıntı

Bunlar GLİFİX PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

5. GLİFİX PLUS'ın saklanması

GLİFİX PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. GLİFİX PLUS'ı, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GLİFİX PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GLİFİX PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34398 Şişli / İstanbul

Üretici:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze / Kocaeli

Bu kullanma talimatı 23.09.2011 tarihinde onaylanmıştır.