

KULLANMA TALİMATI

ROSENDAMET 2 mg/500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler** : 2 mg Rosiglitazon'a eşdeğer Rosiglitazon maleat ve 500 mg Metformin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Povidon, kroskarmelloz sodyum, laktoz, selüloz, krospovidon, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat.
Kaplama maddesi : Polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, lesitin (soya) (E322), kırmızı demir oksit (E172), ksantan gum (E415), FD&C mavi #2 /indigo carmina alüminyum lak (E132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROSENDAMET nedir ve ne için kullanılır?

ROSENDAMET, her film tablette 2 mg Rosiglitazon'a eşdeğer Rosiglitazon maleat ve 500 mg Metformin HCl içeren 56 tabletlik ambalajlarda takdim edilmektedir.

ROSENDAMET Tip 2 diyabetli hastalarda (insüline bağımlı olmayan diyabet), egzersiz ve diyetle ek olarak kan şekerinin kontrolünün sağlanması için kullanılan, iki etkin maddenin kombinasyonu olan bir ilaçtır.

2. ROSENDAMET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROSENDAMET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddelere veya ROSENDAMET’in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Kalp yetmezliğiniz ve daha önceden olan bir kalp yetmezliği öykünüz varsa,
- Böbrek hastalığınız veya böbrek fonksiyonlarında azalmanız varsa,
- Karaciğerlerinizle ilgili veya karaciğerinizi etkileyen bir rahatsızlığınız varsa,
- Akut veya kronik metabolik asidoz, koma ile beraber olan veya olmayan diyabetik ketoasidoz tablosu mevcutsa ve diyabetik pre-komada,
- Herhangi bir nedene bağlı şok (kardiyovasküler kollaps), akut konjestif kalp yetmezliği, akut miyokard infarktüsü görülürse,
- Tip 1 diyabetiniz varsa (insüline bağımlı diyabette etkisiz olduğundan),
- İnsülin kullanıyorsanız.

Herhangi bir cerrahi müdahale öncesinde ROSENDAMET tedavisi geçici olarak durdurulmalıdır. Cerrahi müdahale öncesinde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

ROSENDAMET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tiazolidindion grubu ilaçlar (Rosiglitazon, pioglitazon) konjestif kalp yetmezliğine neden olabilir ya da mevcut konjestif kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir. Bu nedenle, bu grup ilaçlar konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda (NYHA Sınıf 1-4) kullanılmamalıdır.

- Böbrek fonksiyonlarınızda bir azalma meydana gelirse veya böbrek fonksiyonlarını etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız (örneğin katyonik ilaçlar) ROSENDAMET dikkatli kullanılmalıdır.
- Yaşlandıkça böbrek fonksiyonları azalmış olabileceğinden ROSENDAMET yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Damar içine verilen iyotlu kontrast maddelerin kullanıldığı radyolojik çekimler (Bilgisayarlı Tomografi, anjiyografi, kolanjiyografi v.b.) öncesinde ROSENDAMET kullandığınızı doktorunuza mutlaka söyleyiniz. Radyolojik çekimde kullanılan iyotlu kontrast maddeler ve ROSENDAMET’in birlikte kullanımı laktik asidoza neden olabilir.
- Laktik asidoz Metformin birikimi nedeniyle meydana gelebilen ender; fakat, ciddi bir metabolik komplikasyondur. Ciddi böbrek yetmezliğine sahip şeker hastalığı, yetersiz diyabet kontrolü, ketozis, uzun süreli diyet, aşırı alkol alımı, karaciğer yetmezliği veya doku hasarı durumlarında laktik asidoz görülebilir. Laktik asidozdan şüphelenildiği takdirde, doktorunuz ROSENDAMET tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.
- Görme keskinliğinde bozukluk (makular ödem) meydana gelirse veya tedavi öncesinde böyle bir rahatsızlığınız varsa ROSENDAMET dikkatle kullanılmalıdır. Bu durumda göz muayenesi yaptırmanız gerekebilir.

- İlacın sürekli kullanımlarında B₁₂ vitamini eksikliği görülebilir. Bu nedenle B₁₂ vitamini düzeylerinin her sene takip edilmesi tavsiye edilir.
- ROSENDAMET kullanırken çeşitli nedenlerle kan şekeri normalden fazla düşebilir. Bu durumda kan şekeri düşüklüğü belirtileri görülebilir. (Bkz. Olası yan etkiler nelerdir?)
- Kan şekeriniz normalden fazla düştüğünde tekrar normal seviyeye çıkarmak için yanınızda şekerli gıdalar taşımanız (kesme şeker, meyve suyu, glukoz tabletleri v.b.) tavsiye edilir.

Sadece Rosiglitazon ile tedavi edilen kadın hastalarda kemik kırıklarının (ayak, el ve kol) sıklığının arttığı gözlenmiştir. Bu nedenle ROSENDAMET tedavisi gören hastalarda, özellikle kadınlarda, kemik kırığı riski göz önünde bulundurulmalıdır.

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

ROSENDAMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- ROSENDAMET'i yiyeceklerle birlikte kullanınız.
- ROSENDAMET ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- ROSENDAMET hamile kadınlarda doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- ROSENDAMET'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ROSENDAMET'in araç ve makine kullanmayı zorlaştıracak bilinen bir etkisi yoktur.

ROSENDAMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROSENDAMET laktoz içerir. Eğer doktorunuz şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ROSENDAMET her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (35 mg kroskarmelloz sodyum) içerir. Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ROSENDAMET'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir :

- Karaciğer enzimlerini etkileyen ilaçlar (Gemfibrozil, Rifampin v.b.), Furosemid, Nifedipin, katyonik ilaçlar (Amilorid, Digoksin, Morfin, Prokainamid, Kinidin, Kinin, Ranitidin, Triamteren, Trimetoprim, Vankomisin), Simetidin
- Kan şekerinin yükselmesine neden olan ilaçlar (Tiazid ve diğer diüretikler, kortikosteroidler, fenotiazinler, tiroid ürünleri, östrojenler, oral kontraseptifler, fenitoin, nikotinic asit, sempatomimetikler, kalsiyum kanalını bloke eden ajanlar ve isoniazid gibi)

ROSENDAMET ile birlikte söz konusu 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 kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ROSENDAMET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

- ROSENDAMET yemeklerle birlikte alınmalıdır.
- ROSENDAMET'in uygun dozunu doktorunuz size özel olarak tayin edecektir.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça; günde 2 tablet (günde toplam 4 mg Rosiglitazon, 1000 mg Metformin) kullanılır. Alınabilecek en fazla doz günde toplam 8 mg Rosiglitazon, 2000 mg Metformin'dir.

ROSENDAMET'in dozuna bağlı olarak vücut ağırlığınızda artış olabilir.

Uygulama yolu ve metodu :

- ROSENDAMET sadece ağızdan kullanım içindir.
- ROSENDAMET tableti, yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :

Çocuklarda ROSENDAMET'in etkinliği ve güvenilirliği ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı :

ROSENDAMET, yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları azalabileceğinden kan şekeri kontrolünün sağlandığı en az dozda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı :

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda ROSENDAMET tedavisine başlamadan önce ve tedaviden sonra en az yılda bir kez böbrek fonksiyonları izlenmeli ve normal olduğuna karar verilmelidir. Böbrek fonksiyonlarının bozulacağı düşünülüyorsa bu inceleme daha sık yapılmalı ve fonksiyonlarda azalma görülürse ROSENDAMET tedavisi kesilmelidir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı :

Karaciğerlerinizle ilgili veya karaciğerinizi etkileyen bir rahatsızlığınız varsa ROSENDAMET tedavisinin durdurulması söz konusu olabilir.

Eğer ROSENDAMET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROSENDAMET kullandıysanız :

- ROSENDAMET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
- Kullanmanız gerekenden fazla dozda ROSENDAMET kullandıysanız kan şekeriniz normalden fazla düşebilir. (Bkz. Olası yan etkiler nelerdir?)

ROSENDAMET'i kullanmayı unutursanız :

ROSENDAMET'i kullanmayı unutursanız kan şekeri yükselmesi (hiperglisemi) gelişebilir.

Kan şekeri yükselmesinin nedenleri

- ROSENDAMET'i almayı unutmanız.
- Sürekli olarak ihtiyacınızdan daha az ROSENDAMET almanız.
- Enfeksiyon veya ateş.
- Her zamankinden daha fazla yemek yemeniz.
- Her zamankinden daha az egzersiz yapmanız.

Kan şekerinin çok yükselmesi

Kan şekeriniz çok yükselebilir. Belirtiler yavaş yavaş ortaya çıkar. Bu belirtiler; sık idrara çıkma, susama, iştah kaybı, hasta hissetme (bulantı veya kusma), sersemlik veya yorgunluk, kızarıklık, deri kuruluğu, ağız kuruluğu, nefeste meyvemsi (aseton) kokudur. Bu belirtilerden herhangi birini farkederseniz, kan şekerinizi ve mümkünse idrar ketonunuzu ölçtürmelisiniz. Daha sonra hemen doktorunuza danışınız.

Bu belirtiler diyabetik hastalarda görülebilen kanda keton cisimciklerinin artmasına bağlı patolojik ciddi durumun (diyabetik ketoasidoz) belirtisi olabilir. Eğer tedavi edilmezse diyabetik komaya ve ölüme neden olabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROSENDAMET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler :

Eğer ROSENDAMET ile tedavi sonlandırılırsa, kan şekeriniz çok yükselebilir. Bu kan şekeri yükselmesi (hiperglisemi) olarak isimlendirilir (Bkz. ROSENDAMET'i kullanmayı unutursanız).

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROSENDAMET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ROSENDAMET’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Kan şekerinizin normalden fazla düşmesi (hipoglisemi)
- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa
- Kendinizi aniden kötü hisseder ve terlerseniz, bulantı ve kusma, soluk almada güçlük, çarpıntı, sersemlik hissederseniz

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Kan şekerinin normalden fazla düşmesi

Bilincinizi yitirdiğiniz kan şekeri düşüklüğü durumuna ağır kan şekeri düşmesi denir ve eğer bu durum tedavi edilmezse beyin hasarına (kalıcı veya geçici) hatta ölüme neden olabilir.

Kan şekerinin normalden fazla düşmesinin nedenleri

Eğer kan şekeriniz çok düşerse hipoglisemiye girersiniz. Bunun nedeni;

- Yememiz gerekenden çok az yememiz veya öğün atlamanız
- Şeker düşürücü başka ilaçların kullanımı (insülin, sülfonilüre v.b.)
- Her zamankinden fazla egzersiz yapmanız olabilir.

Kan şekerinin normalden fazla düşmesinin belirtileri ve yapmanız gerekenler

Kan şekeri düşmesinin ilk belirtileri, aniden ortaya çıkabilir. Belirtiler; soğuk terleme, soğuk ve soluk deri, baş ağrısı, çarpıntı, hasta hissetme, aşırı açlık hissi, görmede geçici değişiklikler, sersemlik, anormal derecede yorgun hissetme ve bitkinlik, sinirlilik veya titreme, endişe hissi, bilinç bulanıklığı, dikkatini toplama güçlüğüdür.

Yukarıda bildirilen belirtilerden herhangi birini hissederseniz, hemen bir kesme şeker veya şekerli bir yiyecek (şekerleme, bisküvi, meyve suyu) yemeli/içmeli ve daha sonra dinlenmelisiniz.

Kan şekeri düşmesi belirtilerini fark ederseniz ROSENDAMET kullanmayınız.

Acil durumlar için yanınızda şekerleme, kesme şeker, bisküvi veya küçük meyve suyu bulundurunuz.

Akrabalarınıza, arkadaşlarınıza ve yakın iş arkadaşlarınıza, eğer bayılırsanız, sizi yan çevirmelerini ve hemen tıbbi yardım çağrılarını gerektiğini söyleyiniz. Boğulmanıza neden olabileceğinden size ağızdan hiç bir yiyecek ve içecek vermemeleri gerektiğini bildiriniz.

Eğer bayılmanıza neden olan kan şekeri düşmesi ataklarınız oluyorsa veya tekrarlıyorsa doktorunuza danışınız. ROSENDAMET dozunun, zamanlamasının, yiyecek veya egzersizinizin ayarlanması gerekiyor olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Üst solunum yolu enfeksiyonları
- Sinüzit
- Nazofarenjit (nezle)
- Kan şekerinin normalden fazla yükselmesi (hiperglisemi)
- Kan değerlerinde değişmeler (kansızlık, kan yağlarında değişiklik gibi)
- Karaciğer enzim değerlerinde değişmeler
- Kaza ile yaralanmaya sebebiyet

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sırt ağrısı, eklem ağrısı
- Bulantı, kusma
- Hazımsızlık
- Karın ağrısı
- Adet görmede bozukluklar
- Yorgunluk
- İshal
- Kabızlık
- Vücutta şişme (ödem)
- B₁₂ vitamini eksikliği

Bunlar ROSENDAMET'in hafif yan etkileridir.

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

5. ROSENDAMET'in saklanması

ROSENDAMET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROSENDAMET'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC.A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 2 34885
Samandıra – Kartal / İSTANBUL
Tel : (216) 398 10 63 (4 hat)
Faks : (216) 398 10 20

Üretici :

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC.A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 2 34885
Samandıra – Kartal / İSTANBUL
Tel : (216) 398 10 63 (4 hat)
Faks : (216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 22.01.2009'da onaylanmıştır.