

KULLANMA TALİMATI

DYNDİON 45 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 45 mg pioglitazona eşdeğer miktarda 49.604 mg pioglitazon hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), karmelloz kalsiyum, hidroksipropil selüloz, 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. **DYNDİON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DYNDİON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DYNDİON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DYNDİON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DYNDİON nedir ve ne için kullanılır?

DYNDİON beyaz, yuvarlak, düz tabletlerdir. DYNDİON 30, 60 veya 90 tabletlik ambalajlar halinde bulunur.

DYNDİON 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.

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

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

DYNDİON 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.

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

2. DYNDİON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

DYNDİON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pioglitazon veya kullanma talimatında listelenen DYNDİON'un 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

DYNDİON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Su tutulması (sıvı retansiyonu) veya kalp yetmezliği sorunuz varsa özellikle 75 yaşın üstündeyken. Sıvı retansiyonu ve şişmeye sebep olan anti-inflamatuvar ilaçlar kullanıyorsanız ayrıca doktorunuza bildiriniz.
- Gözün arka tarafında şişme (maküler ödem) olarak adlandırılan şekerle ilgili (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. DYNDİON kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için kan testi yapabilir. Bu kontrol belli aralıklarla devam edebilir. DYNDİON 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.
- **Yaşlısanız; 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.

DYNDİON 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), DYNDİON 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.

DYNDİON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DYNDİON'u yemekle birlikte, yemekten sonra veya aç karnına kullanabilirsiniz. Tabletlerinizi bir bardak suyla birlikte yutmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DYNDİON gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

DYNDİON ile tedavi sırasında hamile kalmayı önleyici bir yöntem kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DYNDİON'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız DYNDİON kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DYNDİON taşıt veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemez. Görmede herhangi bir rahatsızlığınız olursa araç ve makine kullanmayınız.

DYNDİON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DYNDİON laktöz monohidrat (sığır sütünden elde edilen) içerir. Doktorunuz tarafından bazı türdeki şekerlere karşı intoleransınız (ilacın etkisine dayanıksızlık) olduğu söylenmişse DYNDİON kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DYNDİON 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 şekeriniz kontrol edip DYNDİON dozunu değiştirebilir.

-Gemfibrozil (kolesterolü düşürmek için kullanılan bir ilaç)

-Rifampisin (tuberküloz ve diğer enfeksiyonları tedavi etmekte kullanılan bir ilaç)

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

DYNDİON 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, DYNDİON kullanırken bu diyete devam etmelisiniz.

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

Uygulama yolu ve metodu:

DYNDİON ağız yoluyla alınır.

DYNDİON yemekle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DYNDİON 'un 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.

DYNDİON karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

DYNDİON 'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DYNDİON kullandıysanız:

DYNDİON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya bir diğer kişi veya çocuk ilacınızı kullanmışsa hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Kan şekeriniz normal değerinin altına düşebilir ve şeker alımı ile arttırılabilir. Yanınızda şeker, tatlı yiyecekler, bisküvi veya şekerli meyve suyu taşımanız önerilmektedir.

DYNDİON'u kullanmayı unutursanız:

DYNDİON'u günlük reçete edilen şekilde almaya çalışınız. Eğer bir dozu kaçırdıysanız, bir sonraki dozu planlanmış zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DYNDİON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece DYNDİON kullanmaya devam ediniz.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DYNDİON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Özellikle hastalarda aşağıdaki ciddi yan etkiler gözlenmiştir:

Kalp yetmezliği, DYNDİON'u 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 bildirin.

Mesane kanseri, DYNDİON 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 DYNDİON'u insülin ile birlikte kullanan hastalarda çok yaygın olarak gözlenmiştir. Bu yan etki sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz,

Kemik kırıkları, DYNDİON 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, DYNDİON 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 bildirin.

Aşağıdakilerden biri olursa DYNDİON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme gibi nefes almayı veya yutmayı zorlaştıran ciddi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise sizin DYNDİON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır.

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

DYNDİON kullanımı ile gözlenen diğer yan etkiler şunlardır:

Yaygın (100 hastadan 1-10 unda)

- solunum yolu enfeksiyonu
- görme bozukluğu
- kilo alımı
- uyusukluk

Yaygın olmayan (1000 hastadan 1-10 unda)

- sinüzit
- uykusuzluk

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- karaciğer enzimlerinde artış
- alerjik reaksiyonlar

DYNDİON diğer şeker ilaçları ile kullanıldığında gözlenen yan etkiler şunlardır:

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
- idrarda kan görülmesi

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 Talimatı'nda 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. DYNDİON'un saklanması

DYNDİON'u 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 DYNDİON'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DYNDİON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.

No: 10 Kule: 2 Kat: 24

4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri:

Specifar S.A.-Yunanistan lisansı ile;

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Sanayi Cad. No: 13

Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul'da üretilmiştir.

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.