

KULLANMA TALİMATI

PRENORM 30/500mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 30 mg pioglitazona eşdeğer 33,08 mg pioglitazon Hidroklorür ve 500 mg metformin Hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr (toz), malik asit, potasyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), sukraloz (E955), polietilenglikol (Peg 6000), beta karoten %1 CWS, böğürtlen aroması, portakal aroması, hidroklorik asit içermektedir.

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.PRENORM nedir ve ne için kullanılır?

2.PRENORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.PRENORM nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. PRENORM'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1.PRENORM nedir ve ne için kullanılır?

PRENORM pioglitazon ve metformin adlı farklı etki maddelerinin bir kombinasyonudur. Bu iki madde tip 2 diyabet tedavisinde kullanılmaktadır.

PRENORM 30 ve 90 efervesan tablet içeren strip ambalajda sunulmaktadır. Sarı benekli, düz yüzeyle ve yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

PRENORM, 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.

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

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.

Tip 2 diyabetin tedavisinde diyet kontrolü de bulunmalıdır. Kalori kısıtlaması, kilo kaybı ve egzersiz, insüline duyarlılığın gelişmesine yardımcı olduğundan, diyabet hastalarının uygun şekilde tedavisinde gereklidir. Bu sadece tip 2 diyabetin öncelikli tedavisinde değil, ayrıca ilaç tedavisinin etkinliğinin sürdürülebilmesi için de önem taşımaktadır. Tip 2 diyabet hastalarında oral antidiyabetik kullanımına veya doz artırımına başlanmadan önce, yetersiz kan şeker düzeyi (glisemik) kontrolün ikincil nedenleri (örnek: iltihap oluşturan mikrobik hastalık) araştırılmalı ve tedavi edilmelidir.

2. PRENORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diyabetin kontrol edilmesinde PRENORM kullanmak kadar doktorunuzun size tavsiye ettiği diyeti ve yaşam tarzını uygulamak da önemlidir.

PRENORM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- PRENORM'un içeriğindeki etkin ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Bir kalp atağı 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) geçiriyorsanız,
- X-Ray (örn; MR, röntgen) işlemi için ilaç alacaksanız (renkli damar içine uygulanan)
- Emziriyorsanız,
- Mesane kanserinizi varsa veya daha önce mesane kanseri geçirmişseniz,
- İdrarınızda kan varsa.

Ayrıca, PRENORM'un 18 yaş altı kullanımında güvenlik ve etkinliği bilinmediği için bu yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

PRENORM'u 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,

- Maküler ödem denilen (gözün arka kısmının şişmesi) özel bir tip diyabetik göz hastalığınız varsa,
- Hamile kalmayı düşünüyorsanız,
- 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),
- **Yaşlıysanız; insülinle birlikte kullanımı, ciddi kalp yetmezliği riskinde artışa neden olduğundan yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.**
- Yaşlandıkça böbrek işlevleri azalmış olabileceğinden yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) dikkatli kullanılmalıdır.

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 PRENORM tedavinizi sonlandırabilir ve derhal hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

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

PRENORM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRENORM yemekle birlikte alınabilir.

PRENORM ile birlikte alkol alınması tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRENORM'un hamilelikte kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRENORM, anne sütüne geçebilir, bu sebeple emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PRENORM'un araç ve makine kullanım becerisi üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

PRENORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRENORM her dozunda 139,87 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

PRENORM her dozunda sorbitol (E420) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRENORM'un aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması kan şekerinizi etkileyebilir:

- Kan glukoz seviyelerini kontrol etmek için kullanılan ilaçlar
- Sitokrom P450 etkili ilaçlar (gemfibrozil)
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)
- Rifampisin (verem tedavisinde kullanılan ilaç)
- 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, oral kontraseptifler, fenitoin, nikotinik asid, sempatomimetikler, kalsiyum kanal blokör 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. PRENORM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça başlangıç dozu günde bir veya iki kez PRENORM 15/500 mg veya PRENORM 15/850 mg efervesan tablettir. Gerektiğinde doktorunuz kullandığınız PRENORM dozunu değiştirebilir.

PRENORM'un toplam günlük dozu, pioglitazonun (45 mg) ve metforminin (2550 mg) önerilen maksimum günlük dozlarını geçmemelidir (Günde üç adet PRENORM efervesan tableten fazla alınmamalıdır).

Tip 2 diyabet tedavisindeki herhangi bir değişiklik dikkate alınmalı ve glisemik kontroldeki değişiklikler uygun bir şekilde takip edilmelidir. PRENORM'a verilen terapötik yanıtı ve glisemik kontrolü takip etmek için AKG ve HbA_{1c} ölçümlerinin periyodik olarak yapılması gereklidir.

PRENORM diyabet tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (insülin, klorpropamid, glibenklamid, glikazid, tolbutamid) birlikte kullanıldığında doktorunuz kullandığınız ilaçların dozunun azaltılmasının gerekli olup olmadığını söyleyecektir.

PRENORM kullandığınız sırada doktorunuz sizden periyodik olarak kan testi yaptırmanızı isteyecektir. Bu karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek içindir.

Eğer diyabetik bir diyet uyguluyorsanız PRENORM kullandığınız sürede de diyeti uygulamaya devam etmelisiniz.

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 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.

PRENORM'u her zaman doktorunuz söylediği gibi kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PRENORM yemeklerle birlikte efervesan tablet bir bardak suda eritilerek alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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 yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda PRENORM kullanılmamalıdır.

Eğer PRENORM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PRENORM kullandıysanız

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

PRENORM'u 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 bildiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRENORM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PRENORM'u almayı bırakırsanız kan şekeriniz kontrol edilemez ve kendinizi rahatsız hissedersiniz. Doktorunuza danışmadan PRENORM kullanımını sonlandırmayınız.

Eğer PRENORM kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PRENORM'u 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:

- Şeker hastalarında gözün arka tarafındaki retinanın kalınlaşması bulanık görmeye neden olabilir (maküler ödem). Bu durum PRENORM ve benzer ilaçlar alan hastalarda nadir de olsa görülebilir.
- Mesane kanseri, pioglitazon 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.
- Kemik kırıkları, pioglitazon kullanan kadın hastalarda yaygın olarak bildirilmiştir (her 10 hastadan 1-10 unda).
- Belli bir bölgede şişkinlik (ödem) özellikle pioglitazonu insülin ile birlikte kullanan hastalarda çok yaygın olarak gözlenmiştir. Bu yan etki sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

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
- Baş ağrısı
- Görme bozuklukları
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Cinsel güçsüzlük
- 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 PRENORM'un 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. PRENORM'un saklanması

PRENORM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PRENORM'u, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRENORM'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi
Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Telefon: 0 264 295 75 00
Faks : 0 264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 28.10.2015 tarihinde onaylanmıştır.