

KULLANMA TALİMATI

ACTOS 15 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 15 mg pioglitazona eşdeğer 16,53 mg pioglitazon HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), hidroksipropilselüloz, karmeloz kalsiyum ve magnezyum stearattır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACTOS nedir ve ne için kullanılır?

ACTOS bir yüzünde "15", diğer yüzünde "ACTOS" yazısı bulunan, beyazla kırık beyaz arası renkte yuvarlak dışbükey tablettir. ACTOS 28 tabletlik ambalajlar halinde bulunur.

ACTOS, yetişkinlerde tip 2 (insüline bağımlı olmayan) şeker hastalığını (diyabeti) tedavi etmek için kullanılan antidiyabetik bir ilaçtır. Actos, metformin isimli şeker hastalığında kullanılan diğer bir ilacı kullanmanın uygun olmadığı durumlarda veya metformin yeterince etki göstermediğinde kullanılır. Tip 2 Diyabetes Mellitus, genellikle yetişkinlikte ortaya çıkan bir şeker hastalığı (diyabet) türüdür.

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

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

ACTOS, metformin isimli şeker hastalığında kullanılan diğer bir ilacı kullanamayan hastalarda ve diyet ve egzersizle yapılan tedavinin kan şekerini kontrol altına alamadığı durumlarda tek başına kullanılabilir veya kan şekerinin yeterli kontrolünü sağlayamayan diğer tedavilere (metformin, sülfonilüre veya insülin gibi) eklenebilir.

2. ACTOS'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.**

ACTOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Pioglitazon veya kullanma talimatında listelenen ACTOS'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa
- Kalp yetmezliğiniz veya kalp yetmezliği hikayeniz varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Diyabetik ketoasidozunuz varsa (hızlı kilo kaybına, mide bulantısına veya kusmaya neden olan bir diyabet komplikasyonu)
- Mesane kanseriniz varsa veya daha önce mesane kanseri geçirmişseniz.
- İdrarınızda doktorunuzun kontrol etmediği kan varsa

ACTOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Su tutulması (sıvı retansiyonu) veya kalp yetmezliği sorununuz varsa özellikle 75 yaşın üstündeyken. Sıvı retansiyonu ve şişmeye sebep olan anti-inflamatuvar (iltihap giderici) 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 veya bebeğinizi emzirmeyi planlıyorsanız.
- 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. ACTOS kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmek için kan testi yapabilir. Bu kontrol belli aralıklarla devam edebilir. ACTOS ve insülin ile tedavi edilen uzun süreli Tip 2 şeker hastalığı, 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 altında kullanımı önerilmemektedir.
- ACTOS'u şeker hastalığı için başka ilaçlarla birlikte kullanırsanız, kan şekerinizin normal düzeyin altına düşme (hipoglisemi) olasılığı daha yüksektir. Ayrıca kan sayımında bir azalma (anemi) yaşayabilirsiniz.
- **Yaşlıysanız; insülinle birlikte kullanımı, ciddi kalp yetmezliği riskinde artışa neden olduğundan yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.**

Hastalarda, özellikle pioglitazon kullanan kadınlarda daha yüksek sayıda kemik kırığı görülmüştür. Şeker hastalığınızı tedavi ederken doktorunuz bunu dikkate alacaktır.

ACTOS 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), ACTOS 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.

ACTOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

- ACTOS'u yemekle birlikte, yemekten sonra veya aç karnına kullanabilirsiniz. Tabletini bir bardak suyla birlikte yutmalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACTOS hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

ACTOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACTOS laktoz monohidrat içerir. Doktorunuz tarafından bazı türdeki şekerlere karşı intoleransınız (ilacın etkisine dayanıksızlık) olduğu söylenmişse ACTOS kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

ACTOS'la 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, ACTOS kullanırken bu diyetle devam etmelisiniz.

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

Uygulama yolu ve metodu:

ACTOS ağız yoluyla alınır.

ACTOS yemekle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ACTOS'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 artıracaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

ACTOS karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTOS kullandıysanız:

ACTOS'tan 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 artırılabilir. Yanınızda şeker, tatlı yiyecekler, bisküvi veya şekerli meyve suyu taşımanız önerilmektedir.

ACTOS'u kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACTOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece ACTOS kullanmaya devam ediniz.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Özellikle hastalarda aşağıdaki ciddi yan etkiler gözlenmiştir:

Kalp yetmezliği, ACTOS'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 bildiriniz.

Mesane kanseri, ACTOS 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 ACTOS'u insülin ile birlikte kullanan hastalarda çok yaygın olarak gözlenmiştir (10 hastadan 1'inden fazla). Bu yan etki sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Kemik kırıkları, ACTOS kullanan kadın hastalarda yaygın olarak (her 10 hastadan 1'ine kadar) ve erkek hastalarda da (eldeki verilerden sıklık tahmin edilemiyor) bildirilmiştir. Bu yan etki sizde görülürse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

Gözün arka kısmında şişmeye (sıvı toplanmasına) bağlı bulanık görme, ACTOS 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.

ACTOS kullanan hastalarda alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir (sıklığı eldeki verilerden tahmin edilemiyor). Eğer kurdeşen ve yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme gibi nefes almayı veya yutmayı zorlaştıran ciddi alerjik reaksiyonlarınız varsa ACTOS kullanmayı bırakınız ve doktorunuza en kısa sürede bildiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

ACTOS kullanımı ile gözlenen diğer yan etkiler şunlardır:

Yaygın

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

Yaygın olmayan

- sinüzit

- uykusuzluk

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- karaciğer enzimlerinde artış
- alerjik reaksiyonlar

ACTOS diğer şeker ilaçları ile kullanıldığında gözlenen yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın

- kan şekerinde düşme (hipoglisemi)

Yaygın

- hematüri (idrarda kan görülmesi)
- kemik kırığı
- baş ağrısı
- baş dönmesini de içeren sersemlik hali
- eklem ağrısı
- cinsel güçsüzlük
- sırt ağrısı
- nefes darlığı
- kırmızı kan hücrelerinin sayısında küçük bir azalma
- gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- görme bozulduğu

Yaygın olmayan

- idrarda şeker ve idrarda protein görülmesi
- enzimlerde artış
- baş dönmesi (vertigo)
- terleme
- yorgunluk
- iştah artışı
- şişkinlik

Bilinmiyor

- aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyonlar
- maküler ödem (göz dibinde sıvı toplanması)
- alanin aminotransferaz artışı (karaciğer enzimlerinde artış)

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. ACTOS’un saklanması

ACTOS’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 ACTOS’u kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

Ruhsat Sahibi:

Acino Turkey İlaç A.Ş.
Maslak Mah. Maslak Meydan Sk.
Beybi Giz Plaza A Blok
Apt. No: 1/27 Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt, İstanbul

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