

Navodilo za uporabo

Pioglitazon Lek 15 mg tablete
Pioglitazon Lek 30 mg tablete
Pioglitazon Lek 45 mg tablete
pioglitazon

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Pioglitazon Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pioglitazon Lek
3. Kako jemati zdravilo Pioglitazon Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pioglitazon Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pioglitazon Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pioglitazon Lek vsebuje pioglitazon. Je antidiabetično zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 (od inzulina neodvisne sladkorne bolezni), kadar metformin ni primerno zdravilo ali ni zadosten v svojem delovanju. Ta vrsta sladkorne bolezni se običajno razvije v odrasli dobi.

Zdravilo Pioglitazon Lek pomaga nadzorovati raven sladkorja v krvi, če imate sladkorno bolezen tipa 2 tako, da telesu pomaga bolje izkoristiti inzulin, ki ga telo izdelava. Vaš zdravnik bo preveril, če zdravilo Pioglitazon Lek deluje, 3 do 6 mesecev potem, ko ste zdravilo začeli jemati.

Tablete zdravila Pioglitazon Lek se lahko uporabljajo same pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformin in kjer zdravljenje s pomočjo diete in fizične aktivnosti nista učinkovita za znižanje sladkorja v krvi ali se lahko dodajo ostalim terapijam (kot npr. z metforminom, sulfonilureo ali z inzulinom), ki niso bile uspešne pri znižanju sladkorja v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pioglitazon Lek

NE jemljite zdravila Pioglitazon Lek

- če ste alergični na pioglitazon ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate srčno popuščanje ali ste imeli srčno popuščanje v preteklosti.
- če imate bolezen jeter.
- če ste imeli diabetično ketoacidozo (zaplet sladkorne bolezni, ki povzroči hitro hujšanje, slabost ali bruhanje).
- če imate raka sečnega mehurja ali ste ga imeli v preteklosti.
- če imate kri v urinu, česar vaš zdravnik ni pregledal.

Opozorila in previdnostni ukrepi

JAZMP-IB/005-26.11.2013

Preden začnete jemati to zdravilo, povejte svojemu zdravniku če:

- zadržujete vodo (zastajanje tekočine v telesu) ali imate težave s srčnim popuščanjem, zlasti, če ste starejši od 75 let.
- imate poseben tip diabetične očesne bolezni imenovane makularni edem (oteklina očesnega ozadja).
- imate ciste na jajčnikih (sindrom policističnih jajčnikov). Obstaja povečana verjetnost da zanosite, ker lahko, medtem ko jemljete zdravilo Pioglitazon Lek, spet pride do ovulacije. Če se to nanaša na vas, uporabljajte ustrezno kontracepcijo, da se izognete možnosti nenačrtovane nosečnosti.
- imate težave z jetri ali s srcem. Pred začetkom jemanja zdravila Pioglitazon Lek vam bodo odvzeli vzorec krvi, da se preveri delovanje vaših jeter. To preverjanje se lahko ponavlja v intervalih. Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in srčno boleznijo ali predhodno kapjo, ki so se zdravili z zdravilom Pioglitazon Lek in inzulinom se je razvilo srčno popuščanje. Obvestite svojega zdravnika kakor hitro je mogoče, če imate znake srčnega popuščanja, kot so nenavadna zasoplost ali hitro povečanje telesne mase ali lokalizirana oteklina (edem).

Če vzamete zdravilo Pioglitazon Lek skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, je bolj verjetno, da lahko vrednost vašega krvnega sladkorja pade pod normalno raven (hipoglikemija).

Prav tako lahko pride do zmanjšanja števila krvnih celic (anemija).

Zlomljene kosti

Opazili so večje število zlomov kosti pri ženskah (vendar ne pri moških), ki so jemale pioglitazon. Vaš zdravnik bo to upošteval pri zdravljenju vaše sladkorne bolezni.

Otroci

Uporaba zdravila pri otrocih mlajših od 18 let se ne priporoča.

Drugia zdravila in in zdravilo Pioglitazon Lek

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete , ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Običajno lahko še naprej jemljete druga zdravila, medtem ko se zdravite z zdravilom Pioglitazon Lek. Vendar pa lahko nekatera zdravila še posebej verjetno vplivajo na količino sladkorja v vaši krvi:

- gemfibrozil (uporablja se za zniževanje holesterola),
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze in drugih okužb).

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero od teh zdravil. Preverili bodo raven vašega krvnega sladkorja in vaš odmerek zdravila Pioglitazon Lek bo morda potrebno spremeniti.

Zdravil Pioglitazon Lek skupaj s hrano in pijačo

Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tablete je treba pogoltniti s kozarcem vode.

Nosečnost in dojenje

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste ali mislite, da bi lahko bili noseči ali če nameravate zanositi.
- dojite ali nameravate dojiti svojega otroka.

Zdravnik vam bo svetoval, da prenehate jemati to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pioglitazon ne bo vplival na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji, vendar bodite previdni, če se pri vas pojavijo motnje vida.

Zdravilo Pioglitazon Lek vsebuje laktozo

- Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila Pioglitazon Lek posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Pioglitazon Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Enkrat dnevno vzemite eno tableto s 15 mg pioglitazona.

Enkrat dnevno vzemite eno tableto s 30 mg pioglitazona.

Enkrat dnevno vzemite eno tableto s 45 mg pioglitazona.

Zdravnik vam lahko, če je potrebno, naroči, da jemljite drugačen odmerek.

Če menite, da je učinek teh tablet prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanje z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni

Če boste jemali te tablete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (kot so inzulin), vam bo zdravnik povedal, ali morate jemati nižje odmerke kateregakoli od vaših zdravil.

Krvne preiskave

Zdravnik vas bo v času zdravljenja s temi tabletami naročil na redne preiskave krvi. To je potrebno, da se preveri, če je delovanje vaših jeter normalno.

Dieta

Če ste na diabetični dieti, jo med jemanjem teh tablet nadaljujte.

Vašo telesno maso je treba preverjati v rednih intervalih. Če se vam telesna masa poveča, o tem obvestite svojega zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pioglitazon Lek, kot bi smeli

Če pomotoma zaužijete preveč tablet ali če kdo drug ali otrok zaužije vaša zdravila, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Vaš krvni sladkor lahko pade pod normalno raven in se lahko poveča z zaužitjem sladkorja. Priporočljivo je, da imate pri sebi nekaj kock sladkorja, bonbone, piškote ali sladek sadni sok.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pioglitazon Lek

Te tablete jemljite vsak dan, kakor vam je predpisano. Če ste pozabili vzeti odmerek, nadaljujte z naslednjim odmerkom kot sicer. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeno tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pioglitazon Lek

Za pravilno delovanje je treba zdravilo Pioglitazon Lek jemati vsak dan. Če prenehate jemati te tablete, se vam lahko raven krvnega sladkorja zviša. Posvetujte se z zdravnikom, preden prenehate s tem zdravljenjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolniki so imeli zlasti naslednje resne neželene učinke:

Srčno popuščanje je bilo pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) pri bolnikih, ki so jemali pioglitazon v kombinaciji z inzulinom. Simptomi so nenavadna zasoplost ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirana oteklina (edem). Če imate kateregakoli od naštetih simptomov, zlasti, če ste starejši od 65 let, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Rak mehurja se je občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) pojavil pri bolnikih, ki so jemali pioglitazon. Znaki in simptomi vključujejo kri v urinu, bolečino pri uriniranju ali nenadno nujno potrebo po uriniranju. Če imate karkoli od naštetega, se čimprej posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri bolnikih, ki so jemali pioglitazon v kombinaciji z inzulinom, je bila zelo pogosta tudi lokalizirana oteklina (edem). Če imate ta neželeni učinek, se čimprej posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri bolnicah, ki so jemale pioglitazon so pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) poročali o zlomih kosti. Če imate ta neželeni učinek, se čimprej posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri bolnikih, ki so jemali pioglitazon so poročali tudi o zamegljenem vidu zaradi otekanja (ali tekočine) v očesnem ozadju (neznana pogostnost). Če imate takšne simptome prvič, se čimprej posvetujte s svojim zdravnikom. Tudi, če že imate zamegljen vid in se simptomi slabšajo, se čimprej posvetujte s svojim zdravnikom.

Poročali so o alergijskih reakcijah (neznana pogostnost) pri bolnicah, ki so jemale pioglitazon. Če imate resne alergijske reakcije, vključno z izpuščajem in oteklino na obrazu, ustnicah, jeziku ali žrelu, ki lahko povzročata težave pri dihanju ali požiranju neahajte jemati zdravilo in se pogovorite s svojim zdravnikom takoj ko je mogoče.

Drugi neželeni učinki, ki so se pojavili pri nekaterih bolnikih, ki so jemali pioglitazon so:

pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužba dihal,
- motnje vida,
- pridobivanje telesne mase,
- otopelost.

občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vnetje sinusov (sinusitis),
- težave s spanjem (nespečnost).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zvišanje vrednosti jetrnih encimov,
- alergijske reakcije.

Drugi neželeni učinki, ki so se pojavili pri nekaterih bolnikih, ki so jemali pioglitazon skupaj z drugimi antidiabetičnimi zdravili so:

zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- znižanje ravni krvnega sladkorja (hipoglikemija).

pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- omotica,
- bolečine v sklepih,
- impotenca,
- bolečine v hrbtu,
- zasoplost,
- majhno znižanje števila rdečih krvnih celic,
- vetrovi.

občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- sladkor v urinu, beljakovine v urinu,
- zvišanje vrednosti encimov,
- občutek vrtenja (vrtočlavica),
- potenje,
- utrujenost,
- povečan apetit.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželen učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pioglitazon Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali na pretisnem omotu, poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pioglitazon Lek

- Zdravilna učinkovina:

Pioglitazon Lek 15 mg tablete

Ena tableta vsebuje 15 mg pioglitazona (v obliki pioglitazonijevega klorida).

Pioglitazon Lek 30 mg tablete

JAZMP-IB/005-26.11.2013

Ena tableta vsebuje 30 mg pioglitazona (v obliki pioglitazonijevega klorida).

Pioglitazon Lek 45 mg tablete

Ena tableta vsebuje 45 mg pioglitazona (v obliki pioglitazonijevega klorida).

- Pomožne snovi so:

laktoza monohidrat

hidroksipropilceluloza

kalcijev karmelozat

magnezijev stearat

Za dodatne informacije glede laktoze glejte konec poglavja 2.

Izgled zdravila Pioglitazon Lek in vsebina pakiranja

tableta

Pioglitazon Lek 15 mg tablete:

bela, okrogla tableta z vtisnjeno oznako "PGT 15" na eni strani in z razdelilno zarezo na obeh straneh. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Pioglitazon Lek 30 mg tablete:

bela, okrogla tableta z vtisnjeno oznako "PGT 30" na eni strani in z razdelilno zarezo na obeh straneh. Tableto lahko razdelite na enaki polovici.

Pioglitazon Lek 45 mg tablete:

bela, okrogla tableta z vtisnjeno oznako "PGT 45" na eni strani in s trodelno razdelilno zarezo na drugi strani.

Tableto lahko razdelite na tri enake dele.

Al/al pretisni omot: 28 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Pioglitazon Lek

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Slovenija

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava

Poljska

Salutas Pharma GmbH

JAZMP-IB/005-26.11.2013

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Nemčija

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Nemčija

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romunija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija	Pioglitazon Lek 15 mg tablete Pioglitazon Lek 30 mg tablete Pioglitazon Lek 45 mg tablete
Nizozemska	Pioglitazon Lek 15 mg, tabletten Pioglitazon Lek 30 mg, tabletten Pioglitazon Lek 45 mg, tabletten

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:
26.11.2013