

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pioglitazone Actavis 15 mg, 30 mg ja 45 mg tabletit pioglitasoni (*pioglitazoni*)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Pioglitazone Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Pioglitazone Actavis -valmistetta
3. Miten Pioglitazone Actavis -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pioglitazone Actavis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pioglitazone Actavis on ja mihin sitä käytetään

Pioglitazone Actavis sisältää pioglitasonia. Sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon (insuliinista riippumaton diabetes) silloin, kun metformiinia ei voida käyttää tai se ei tehoa riittävästi. Tyypin 2 diabetes esiintyy yleensä aikuisilla.

Pioglitazone Actavis auttaa verensokerisi säätelyssä, kun sinulla on tyypin 2 diabetes. Pioglitazone Actavis auttaa elimistöäsi käyttämään paremmin tuottamaansa insuliinia. Lääkäri tarkistaa 3-6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, tehoaako Pioglitazone Actavis.

Pioglitazone Actavis -valmistetta voidaan käyttää yksinään potilaille, jotka eivät voi käyttää metformiinia ja kun ruokavaliohoito ja liikunta eivät riitä verensokerin hallintaan, tai ne voidaan yhdistää muihin hoitoihin (kuten metformiini, sulfonyyliurea tai insuliini), joilla verensokeria ei ole saatu riittävästi hallintaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Pioglitazone Actavis -valmistetta

Älä käytä Pioglitazone Actavis -valmistetta

- jos olet yliherkkä (allerginen) pioglitatsonille tai Pioglitazone Actavis -valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai sinulla on aiemmin ollut sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on ollut diabeettinen ketoasidoosi (diabeteksen komplikaatio, joka aiheuttaa nopeaa laihtumista, pahoinvointia tai oksentelua)
- jos sinulla on tai on ollut virtsarakon syöpä
- jos sinulla esiintyy verivirtsaisuutta, jonka syytä lääkäri ei ole tutkinut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Pioglitazone Actavis -valmistetta:

- jos sinulla on nesteen kertymistä elimistöön tai sydämen vajaatoimintaa, etenkin jos olet yli 75-vuotias. Kerro myös lääkärillesi, jos käytät tulehduskipulääkkeitä, jotka voivat myös aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön ja turvotusta.
- jos sinulla on erityinen diabeettinen silmäsairaus nimeltä makulaedeema (turvotus silmän takaosassa).
- jos sinulla on munasarjakysta (munasarjojen monirakkulatauti). Raskauden mahdollisuus saattaa olla suurentunut, koska sinulla saattaa esiintyä jälleen ovulaatio Pioglitazone Actavis -hoidon aikana. Jos tämä koskee sinua, käytä asianmukaista ehkäisyä suunnittelemattoman raskauden mahdollisuuden estämiseksi.
- jos sinulla on maksa- tai sydänongelmia. Sinulta on otettava verikoe ennen Pioglitazone Actavis -hoidon aloittamista maksasi toiminnan tarkistamiseksi. Maksan toiminta saatetaan tarkistaa uudelleen säännöllisin väliajoin. Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos käytät Pioglitazone Actavis -valmistetta muiden diabeteslääkkeiden kanssa, on todennäköisempää, että verensokeripitoisuutesi laskee alle normaalin pitoisuuden (hypoglykemia).

Sinulla saattaa esiintyä myös verenkuivan muutoksia (anemiaa).

Luunmurtumat

Potilaille, erityisesti naisilla on havaittu enemmän luunmurtumia pioglitatsonihoidon yhteydessä. Lääkäri ottaa tämän huomioon diabeteksesi hoidossa.

Lapset ja nuoret

Käyttöä alle 18-vuotiaiden lasten hoitoon ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Pioglitazone Actavis Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Voit tavallisesti jatkaa muiden lääkkeidesi käyttämistä samaan aikaan kun saat Pioglitazone Actavis -hoitoa. Tietyt lääkkeet vaikuttavat kuitenkin erityisen todennäköisesti verensokeripitoisuuteen:

- gemfibrotsiili (käytetään veren kolesterolipitoisuuden pienentämiseen)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja muiden infektioiden hoitoon)

Kerro lääkärille tai apteekissa, jos käytät jotakin näistä. Verensokeripitoisuutesi on tarkistettava ja Pioglitazone Actavis -annostasi saattaa olla tarpeen muuttaa.

Pioglitazone Actavis ruoan ja juoman kanssa

Tabletit voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. Niele tabletti vesilasillisen kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri kehottaa sinua lopettamaan tämän lääkkeen käytön.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pioglitatsoni ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita, mutta ole varovainen, jos sinulla on näköhäiriöitä.

Pioglitazone Actavis sisältää laktoosimonohydraattia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Pioglitazone Actavis -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen aloitusannos on yksi 15 mg:n tai 30 mg:n pioglitatsonitabletti kerran vuorokaudessa. Lääkäri saattaa suurentaa annosta enintään 45 mg:n annokseen kerran vuorokaudessa.

Lääkäri kertoo, mikä annos sinun tulee ottaa. Jos sinusta tuntuu, että Pioglitazone Actavis -valmisteen teho ei riitä, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Pioglitazone Actavis -valmisteen voi ottaa ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa.

Kun Pioglitazone Actavis -valmistetta käytetään yhdessä muiden diabeteksen hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa (esimerkiksi insuliini, klooripropamidi, glibenklamidi, gliklatsidi, tolbutamidi), lääkäri kertoo, onko muun lääkityksen vähentäminen aiheellista.

Kun käytät Pioglitazone Actavis -valmistetta, sinun pitää lääkärisi lähettämänä käydä verikokeessa aika ajoin. Näin varmistetaan, että maksasi toiminta on normaalia.

Mikäli noudatat erityistä diabeetikon ruokavaliota, jatka sitä normaaliin tapaan Pioglitazone Actavis -hoidon aikana.

Painosi tulee tarkistaa säännöllisin väliajoin. Mikäli painosi nousee, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Jos otat enemmän Pioglitazone Actavis -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta tablettia tai jos joku muu tai lapsi ottaa lääkettäsi, kerro asiasta välittömästi lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Verensokeripitoisuutesi saattaa pienentyä alle normaalipitoisuuden ja sitä voidaan suurentaa nauttimalla sokeria. Sinun on suositeltavaa pitää mukanaasi sokeripaloja, makeisia, keksejä tai sokeripitoista mehua.

Jos unohdat ottaa Pioglitazone Actavis -valmistetta

Ota Pioglitazone Actavis -tabletit päivittäin saamiesi ohjeiden mukaisesti. Jos kuitenkin yksi annos jää väliin, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. 14, 28, 56, 84 ja 98 tablettia sisältävien pakkausten osalta voit läpipainolevyihin painettujen viikonpäivien lyhenteiden avulla tarkistaa minä viikonpäivänä otit viimeisimmän Pioglitazone Actavis -tablettisi.

Jos lopetat Pioglitazone Actavis -valmisteen käytön

Pioglitazone Actavis -valmistetta on otettava joka päivä, jotta se vaikuttaa asianmukaisella tavalla. Jos lopetat Pioglitazone Actavis -valmisteen käyttämisen, verensokeripitoisuus saattaa suurentua. Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Potilaille on havaittu etenkin seuraavia vakavia haittavaikutuksia:

Sydämen vajaatoimintaa on havaittu yleisesti (esiintyy 1 henkilöllä 10:stä) potilailla, jotka käyttävät pioglitatsonia yhdessä insuliinin kanssa. Oireisiin kuuluu epätavallinen hengenahdistus tai nopea painonnousu tai paikallinen turvotus (edeema). Jos huomaat mitään näistä oireista ja etenkin jos olet yli 65-vuotias, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Virtsarakon syöpää on havaittu melko harvinaisesti (esiintyy 1 henkilöllä 100:sta) potilailla, jotka käyttävät pioglitatsonia. Virtsarakon syövän oireita ja merkkejä ovat verivirtsaisuus, kipu virtsatessa tai äkillinen virtsaamistarve. Jos sinulla esiintyy jotakin näistä oireista, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.

Myös paikallista turvotusta (edeema) on havaittu hyvin yleisesti potilailla, jotka käyttävät pioglitatsonia yhdessä insuliinin kanssa. Jos huomaat tällaisen haittavaikutuksen, kerro siitä lääkärillesi mahdollisimman pian.

Luunmurtumia on havaittu yleisesti (esiintyy 1 henkilöllä 10:sta) naispotilailla, jotka käyttävät pioglitatsonia, ja niitä on ilmoitettu myös tabletteja käyttävillä miespotilailla (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Jos huomaat tällaisen haittavaikutuksen, kerro siitä lääkärillesi mahdollisimman pian.

Myös näön hämärtymistä silmän takaosan turpoamisen vuoksi (tai nesteen kertyessä silmän takaosaan) on havaittu (yleisyysluokitusta ei tunneta) potilailla, jotka käyttävät pioglitatsonia. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita ensimmäistä kertaa tai jos oireet pahenevat, kerro siitä lääkäriin mahdollisimman pian.

Pioglitazone Actavis -valmistetta käyttävillä potilailla on havaittu allergisia reaktioita (yleisyys tuntematon). Jos sinulla on vakava allerginen reaktio, johon liittyy nokkosihottumaa ja mahdollisesti hengitys- tai nielemisvaikeuksia aiheuttavaa kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta, lopeta lääkkeen käyttö ja ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia, joita on esiintynyt osalla pioglitatsonia käyttäneistä potilaista, ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- hengitystieinfektio
- näköhäiriöt
- painon nousu
- kosketustunnon puuttuminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- sivuontelotulehdus (sinuiitti)
- univaikeudet (unettomuus).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- kohonnut maksaentsyymipitoisuus.
- allergiset reaktiot

Myös muita haittavaikutuksia on esiintynyt, kun jotkut potilaat ovat käyttäneet pioglitatsonia samanaikaisesti muiden diabeteslääkkeiden kanssa:

Hyvin yleiset (voi esiintyä 1 henkilöllä 10:stä)

- pienentynyt verensokeripitoisuus (hypoglykemia).

Yleiset (voi esiintyä 1 henkilöllä 10:stä)

- päänsärky
- huimaus
- nivelkipu
- impotenssi
- selkäkipu

- hengästyneisyys
- veren punasolumäärän vähäinen pieneneminen
- ilmavaivat.

Melko harvinaiset (voi esiintyä 1 henkilöllä 100:sta)

- sokeria virtsassa, valkuaisaineita (proteiineja) virtsassa
- entsyymien lisääntyminen
- pyörimisen tunne (vertigo)
- hikoilu
- väsymys
- ruokahalun lisääntyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pioglitazone Actavis -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Pioglitazone Actavis -tabletteja kotelossa ja läpipainolevyissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pioglitazone Actavis -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on pioglitatsoni.
Yhdessä tablettissa on 15 mg, 30 mg tai 45 mg pioglitatsonia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, karmelloosikalsium ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pioglitazone Actavis 15 mg tabletit ovat valkoisia, litteitä, viistottuja ja pyöreitä, halkaisijaltaan n. 5,5 mm. Niiden toiselle puolelle on kaiverrettu "TZ15".

Pioglitazone Actavis 30 mg tabletit ovat valkoisia, litteitä, viistottuja ja pyöreitä, halkaisijaltaan n. 7 mm. Niiden toiselle puolelle on kaiverrettu "TZ30".

Pioglitazone Actavis 45 mg tabletit ovat valkoisia, litteitä, viistottuja ja pyöreitä, halkaisijaltaan n. 8 mm. Niiden toiselle puolelle on kaiverrettu "TZ45".

Tabletit on pakattu alumiiniläpipainopakkauksiin. Pakkauskoot ovat 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ja 100 tablettia.
14, 28, 56, 84 ja 98 tablettia sisältävien pakkausten läpipainovevyihin on merkitty viikonpäivien lyhenteet (Ma, Ti, Ke, To, Pe, La, Su).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islanti

Valmistaja
Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05/2023.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Pioglitazone Actavis 15 mg, 30 mg och 45 mg tabletter pioglitazon (*pioglitazoni*)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pioglitazone Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pioglitazone Actavis
3. Hur du tar Pioglitazone Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pioglitazone Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pioglitazone Actavis är och vad det används för

Pioglitazone Actavis innehåller pioglitazon. Det är ett läkemedel mot diabetes som används för att behandla typ 2 diabetes mellitus, när metformin inte är lämpligt eller gett tillräcklig effekt. Denna typ av diabetes benämns även "icke-insulinberoende" och uppstår vanligtvis i vuxen ålder.

Pioglitazone Actavis hjälper till att hålla blodsockernivån under kontroll vid typ 2 diabetes så att kroppen bättre kan utnyttja det insulin som bildas. 3 till 6 månader efter att du har startat behandlingen kommer din läkare att undersöka om Pioglitazone Actavis fungerar för dig.

Pioglitazone Actavis kan användas enbart hos patienter som inte kan ta metformin och när behandling med diet och motion inte lyckas hålla blodsockernivån under kontroll eller kan läggas till andra behandlingar (såsom metformin, sulfonureider eller insulin) som inte lyckats hålla blodsockernivån under kontroll.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pioglitazone Actavis

Ta inte Pioglitazone Actavis

- om du är allergisk (överkänslig) mot pioglitazon eller något av övriga innehållsämnen i Pioglitazone Actavis (se avsnitt 6 Innehållsförteckning).
- om du har eller tidigare har haft hjärtsvikt.
- om du har leversjukdom.
- om du har haft diabetisk ketoacidosis (en komplikation av diabetes som orsakar snabb viktnedgång, illamående eller kräkningar)
- om du har eller tidigare har haft cancer i urinblåsan
- om du har blod i urinen som din läkare inte har undersökt närmare

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du börjar ta detta läkemedel:

- om du samlar på dig vatten (vätskeretention) eller har problem med hjärtsvikt, speciellt om du är över 75 år. Tala om för din läkare om du tar antiinflammatoriska mediciner som kan orsaka att du samlar på dig vätska och svullnar.

- om du har en typ av diabetesrelaterad ögonsjukdom som heter makulaödem (svullnad i bakre delen av ögat).
- om du har cystor på äggstockarna (polycystiskt ovariesyndrom). Det kan föreligga ökad möjlighet att bli gravid eftersom du kan få ägglossning igen när du tar Pioglitazone Actavis. Om detta berör dig, använd lämpligt preventivmedel för att undvika oplanerad graviditet.
- om du har problem med lever eller hjärta. Innan du börjar använda Pioglitazone Actavis kommer du att få lämna blodprov för att kontrollera din leverfunktion. Denna kontroll kan komma att upprepas i intervaller. Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med Pioglitazone Actavis och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du använder Pioglitazone Actavis tillsammans med annan diabetesmedicin är det sannolikt att ditt blodsocker kan sjunka under normala nivåer (hypoglykemi).

Du kan också få en minskning i antalet blodkroppar (anemi).

Benbrott

En högre frekvens av benbrott har konstaterats hos patienter, framförallt hos kvinnor som använde pioglitazon. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta vid behandlingen av din diabetes.

Barn och ungdomar

Användning hos barn under 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Pioglitazone Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du kan normalt fortsätta att använda andra mediciner när du behandlas med Pioglitazone Actavis. Dock har vissa läkemedel speciellt stor sannolikhet att påverka mängden socker i ditt blod:

- Gemfibrozil (kolesterolsänkande)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkolos och andra infektioner)

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av dessa preparat. Ditt blodsocker kommer att kontrolleras och din dos av Pioglitazone Actavis kan komma att behöva justeras.

Pioglitazone Actavis med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tabletterna skall sväljas tillsammans med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Läkaren kommer att råda dig att sluta ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pioglitazon påverkar ej förmågan att köra bil eller använda maskiner, men iaktta försiktighet om du upplever synstörningar.

Pioglitazone Actavis innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Pioglitazone Actavis.

3. Hur du tar Pioglitazone Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig startdos är en tablett med 15 mg eller 30 mg pioglitazon som tas en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till maximalt 45 mg en gång om dagen. Läkaren kommer att tala om för dig vilken dos du ska ta. Om du tycker att effekten av Pioglitazone Actavis är för svag, ska du kontakta din läkare.

Pioglitazone Actavis kan tas med eller utan mat.

När Pioglitazone Actavis tas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla diabetes (som t ex insulin, klorpropamid, glibenklamid, gliclazid, tolbutamid), talar din läkare om för dig om du behöver ta en mindre dos av något av dina läkemedel.

Din läkare kommer att ta blodprov regelbundet under behandlingen med Pioglitazone Actavis. Detta görs för att kontrollera att levern fungerar normalt.

Om du rekommenderats diabeteskost skall du fortsätta med denna medan du tar Pioglitazone Actavis.

Kontrollera vikten regelbundet och informera din läkare om vikten ökar.

Om du har tagit för stor mängd av Pioglitazone Actavis

Om du av misstag tar för många tabletter, eller om någon annan eller ett barn tar ditt läkemedel, tala omedelbart med en läkare eller apotekspersonal. Ditt blodsocker kan falla under normal nivå och kan ökas genom intag av socker. Det rekommenderas att bära med sig sockerbitar, godis, kex eller sockrade fruktdrycker.

Om du har glömt att ta Pioglitazone Actavis

Försök att ta Pioglitazone Actavis dagligen såsom ordinerats. Om du emellertid glömmet en dos, fortsätt bara med nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

För förpackningsstorlekarna 14, 28, 56, 84 och 98 tabletter kan du se vilken dag du senast tog en tablett Pioglitazon Actavis med hjälp av kalendern som är tryckt på blisterkartan.

Om du slutar att ta Pioglitazone Actavis

Pioglitazone Actavis skall användas dagligen för att uppnå önskad effekt. Om du slutar ta Pioglitazone Actavis kan din blodsockernivå öka. Tala med din läkare innan du slutar med denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Patienter har särskilt upplevt följande allvarliga biverkningar:

Hjärtsvikt har varit vanligt förekommande (upp till 1 av 10 personer) hos patienter som tar pioglitazon i kombination med insulin. Symptomen är onormal andfåddhet eller snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem). Sök vård omedelbart om du upplever något av detta, särskilt om du är över 65 år gammal.

Cancer i urinblåsan har upptäckts hos några patienter (upp till 1 av 100 personer) som tagit pioglitazon. Tecken och symptom på detta kan vara blod i urinen, smärta vid urinering eller urinrängningar (plötsligt behov av att kissa). Kontakta din läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa symptom.

Det har även varit mycket vanligt att patienter som tagit pioglitazon i kombination med insulin upplevt lokal svullnad (ödem). Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Det har varit vanligt (upp till 1 av 10 personer) att kvinnliga patienter som tagit pioglitazon har rapporterat benbrott. Benbrott har även rapporterats hos manliga patienter som tagit pioglitazon (förekommer hos ett okänt antal användare). Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Även oklar syn på grund av svullnad (eller vätska) i bakre delen av ögat (okänd frekvens) har rapporterats hos patienter som tar pioglitazon. Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever detta symptom för första gången. Kontakta även din läkare snarast möjligt om du redan har oklar syn och symptomet förvärras.

Allergiska reaktioner har rapporterats (ingen känd frekvens) hos patienter som tar Pioglitazon Actavis. Om du får en allvarlig allergisk reaktion såsom nässelfeber eller att ansiktet, läpparna, tungan eller halsen svullnar, vilket kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare.

Övriga biverkningar som har förekommit hos patienter som tagit pioglitazon är:

vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- luftvägsinfektion
- synstörning
- viktökning
- känsellöshet

mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- bihåleinflammation
- sömnlöshet

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förhöjda nivåer av leverenzymmer
- allergiska reaktioner

Övriga biverkningar som har förekommit hos några patienter som använt pioglitazon tillsammans med något annat diabetesläkemedel är:

mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- minskat blodsocker (hypoglykemi)

vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- yrsel
- ledsmärta
- impotens
- ryggont
- andnöd
- en liten minskning av antalet röda blodkroppar
- väderspänning

mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- socker i urinen, äggvita i urinen
- ökning av enzymer
- svindel
- svettning
- trötthet
- ökad aptit

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pioglitazone Actavis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter orden ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar är nödvändiga för detta läkemedel.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pioglitazon.
Varje tablett innehåller 15 mg, 30 mg eller 45 mg pioglitazon (i form av hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hydroxypropylcellulosa, karmelloskalcium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pioglitazone Actavis 15 mg tabletter är vita, runda, flata, avfasade, 5,5 mm i diameter och graverade med ”TZ15” på ena sidan.

Pioglitazone Actavis 30 mg tabletter är vita, runda, flata, avfasade, 7 mm i diameter och graverade med ”TZ30” på ena sidan.

Pioglitazone Actavis 45 mg tabletter är vita, runda, flata, avfasade, 8 mm i diameter och graverade med ”TZ45” på ena sidan.

Tabletterna levereras blisterförpackningar av aluminium med 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 100 tabletter.

Förpackningarna med 14, 28, 56, 84 och 98 tabletter innehåller blister med förkortningar för veckodagarna som är tryckta på blistret (Mån, Tis, Ons, Tors, Fre, Lör, Sön).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Island

Tillverkare
Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>.