

Bipacksedel: Information till användaren

Pioglitazone Actavis

15 mg, 30 mg, 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 finner du information om:

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 glömmer 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 urinträngningar (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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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).
Varje tablett innehåller 15 mg pioglitazon (i form av hydroklorid).
Varje tablett innehåller 30 mg pioglitazon (i form av hydroklorid).
Varje tablett innehåller 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, Tor, 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 Hafnarfjörður

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:

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.

IJsland/Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.

Island

Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.

Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.

Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Nederland

Actavis Group PTC ehf.

IJsland

Tel: +354 5503300

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel

Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

Polska

Islandia

Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.

Islande

Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Ísland

Actavis Group PTC ehf.

Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.

Islanda

Tel: +354 5503300

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Teva Pharmaceuticals Polska Sp.
z o.o.

Tel: +48 223459300

Portugal

Actavis Group PTC ehf.

Islândia

Tel: +354 5503300

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia
s.r.o.

Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland

Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05