

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Actos 15 mg compresse**  
**Actos 30 mg compresse**  
**Actos 45 mg compresse**  
pioglitazone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Actos e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Actos
3. Come prendere Actos
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Actos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Actos e a cosa serve

Actos contiene pioglitazone. È un medicinale anti-diabetico usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 (non-insulino dipendente) negli adulti, quando la metformina non è adatta o non ha funzionato adeguatamente. Questo tipo di diabete insorge di solito negli adulti.

Actos aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue nei pazienti che soffrono di diabete di tipo 2 aiutando l'organismo a fare un uso migliore dell'insulina prodotta. Il medico verificherà se Actos funziona 3-6 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Actos può essere usato da solo in pazienti che non sono in grado di assumere metformina, e dove dieta ed esercizio fisico non sono riusciti a controllare la glicemia, oppure può essere aggiunto ad altre terapie (come la metformina, una sulfonilurea o l'insulina), che non hanno fornito un controllo sufficiente della glicemia.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Actos

##### Non prenda Actos

- se è allergico al pioglitazone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha sofferto di insufficienza cardiaca in passato.
- se soffre di disturbi al fegato.
- se ha sofferto di chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che causa una rapida perdita di peso, nausea o vomito).
- se ha o ha mai avuto carcinoma della vescica (tumore della vescica).
- se ha sangue nell'urina per cui il medico non ha ancora effettuato accertamenti.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Actos (vedere anche paragrafo 4)

- se trattiene acqua (ritenzione idrica) o ha problemi di insufficienza cardiaca, specialmente se ha più di 75 anni. Deve inoltre informare il medico se assume medicinali anti-infiammatori, i quali possono anche causare ritenzione idrica e gonfiore,
- se ha un particolare tipo di malattia oculare diabetica, chiamata edema maculare (gonfiore della parte posteriore dell'occhio).
- se ha cisti alle ovaie (sindrome dell'ovaio policistico). La probabilità che si instauri una gravidanza può aumentare, perché l'ovulazione potrebbe riprendere quando assume Actos. Se questo è il suo caso, ricorra ad un mezzo contraccettivo adeguato per evitare il rischio di una gravidanza non programmata.
- se ha problemi al fegato o al cuore. Prima di iniziare ad assumere Actos le verrà effettuato un esame del sangue per verificare la funzionalità del fegato. È possibile che questo esame venga ripetuto periodicamente. Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o precedente ictus che sono stati trattati con Actos e insulina hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico appena possibile se manifesta segni di insufficienza cardiaca come un respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se assume Actos con altri medicinali per il diabete, è più probabile che il livello di zucchero nel sangue possa ridursi al di sotto del livello normale (ipoglicemia).

Può anche presentare una riduzione del numero dei globuli del sangue (anemia).

## **Fratture ossee**

È stato riscontrato un numero più alto di fratture ossee nei pazienti, in particolare nelle donne che assumono pioglitazone. Il medico ne terrà conto quando tratta il suo diabete.

## **Bambini e adolescenti**

L'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non è consigliato.

## **Altri medicinali e Actos**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Di norma, può continuare a prendere altri medicinali mentre è in trattamento con Actos.

Tuttavia, è probabile che alcuni medicinali in particolare influenzino la quantità di zucchero nel sangue:

- gemfibrozil (usato per ridurre i livelli di colesterolo)
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi ed altre infezioni)

Informi il medico o farmacista se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali. Il livello di zucchero nel sangue verrà controllato ed è possibile che la dose di Actos debba essere modificata.

## **Actos con cibi e bevande**

Può prendere le compresse con o senza cibo. Deve assumere le compresse con un bicchiere d'acqua.

## **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico se

- è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- sta allattando o se sta pianificando di allattare con latte materno.

Il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con questo medicinale.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari, ma faccia attenzione se presenta disturbi alla vista.

### **Actos contiene lattosio monoidrato**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Actos.

### **3. Come prendere Actos**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La normale dose di partenza è una compressa da 15 mg o da 30 mg di pioglitazone da prendere una volta al giorno. Il medico potrebbe aumentarle la dose a un massimo di 45 mg da prendere una volta al giorno. Il medico le dirà quale dose assumere.

Se ha l'impressione che l'effetto di Actos sia troppo debole, ne parli al medico.

Quando le compresse di Actos sono assunte in associazione con altri medicinali usati per il trattamento del diabete (quali insulina, clorpropamide, glibenclamide, gliclazide, tolbutamide) il medico le dirà se è necessario prendere una dose minore degli altri medicinali.

Il medico le chiederà di effettuare esami del sangue periodicamente durante il trattamento con Actos. Questo è per controllare il normale funzionamento del fegato.

Se sta seguendo una dieta speciale per il diabete, deve continuarla mentre sta prendendo Actos.

Il peso deve essere controllato ad intervalli regolari; se il peso aumenta, informi il medico.

#### **Se prende più Actos di quanto deve**

Se prende accidentalmente troppe compresse, o se un'altra persona o un bambino prende le sue compresse, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Il livello di zucchero nel sangue potrebbe diminuire al di sotto dei livelli normali e può essere aumentato tramite l'assunzione di zucchero. È consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

#### **Se dimentica di prendere Actos**

Cerchi di prendere Actos tutti i giorni come prescritto. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose, continui normalmente con la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Actos**

Actos deve essere usato tutti i giorni per funzionare correttamente. Se smette di usare Actos, è possibile che il livello di zucchero nel sangue aumenti. Parli con il medico prima di sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In particolare, in alcuni pazienti si sono manifestati i seguenti effetti indesiderati gravi:

Si sono manifestati casi comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) di insufficienza cardiaca in pazienti che assumevano Actos in associazione con insulina. I sintomi sono un respiro corto

inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema). Se manifesta qualcuno di questi sintomi, soprattutto se ha più di 65 anni, richiama immediatamente un consulto medico.

Si sono manifestati casi non comuni di carcinoma della vescica (tumore della vescica) (possono interessare fino a 1 persona su 100) nei pazienti in trattamento con Actos. I segni ed i sintomi comprendono sangue nell'urina, dolore durante la minzione o l'improvvisa necessità di urinare. Se manifesta qualcuno di questi sintomi, ne parli con il medico il prima possibile.

Si sono manifestati casi molto comuni di gonfiore localizzato (edema) (possono interessare più di 1 persona su 10) in pazienti che assumevano Actos in associazione con insulina. Se manifesta questo effetto indesiderato, informi quanto prima il medico.

Sono stati riferiti casi comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) di fratture ossee in pazienti di sesso femminile e anche in pazienti di sesso maschile che assumevano Actos (i dati disponibili non consentono una stima della frequenza). Se manifesta questo effetto indesiderato, informi quanto prima il medico.

È stata anche riportata visione offuscata dovuta a gonfiore (edema) della parte posteriore dell'occhio in pazienti che assumevano Actos (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Informi il medico il prima possibile se nota la comparsa di questi sintomi per la prima volta. Informi il medico il prima possibile anche se presenta già visione offuscata e il sintomo peggiora.

Sono state segnalate reazioni allergiche con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) in pazienti che assumevano Actos. Se ha una reazione allergica grave, che comprende l'orticaria e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può determinare difficoltà a respirare o a deglutire, interrompa l'assunzione di questo medicinale e ne parli con il medico il più presto possibile.

Gli altri effetti indesiderati che si sono manifestati in alcuni pazienti che prendevano Actos sono:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni respiratorie
- visione anormale
- aumento di peso
- intorpidimento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- difficoltà a dormire (insonnia)

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumento degli enzimi del fegato
- reazioni allergiche

Gli altri effetti indesiderati che si sono manifestati in alcuni pazienti quando hanno assunto Actos assieme ad altri medicinali antidiabetici sono:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia)

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- capogiro
- dolore alle articolazioni
- impotenza
- mal di schiena
- respiro corto
- una piccola riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue
- flatulenza

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- zucchero nelle urine, proteine nelle urine
- aumento degli enzimi
- sensazione di giramento di testa (vertigini)
- sudorazione
- stanchezza
- aumento dell'appetito

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Actos**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio di cartone dopo "Scad." e sul blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Actos**

- Il principio attivo di Actos è pioglitazone.  
Ogni compressa di Actos 15 mg contiene 15 mg di pioglitazone (come cloridrato).  
Ogni compressa di Actos 30 mg contiene 30 mg di pioglitazone (come cloridrato).  
Ogni compressa di Actos 45 mg contiene 45 mg di pioglitazone (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, iprolosa, carmellosa calcica e magnesio stearato.  
Vedere paragrafo 2 "Actos contiene lattosio monoidrato".

### **Descrizione dell'aspetto di Actos e contenuto della confezione**

- Le compresse di Actos 15 mg sono di colore da bianco a biancastro, tonde, convesse, con impresso '15' su un lato e 'ACTOS' sull'altro.
- Le compresse di Actos 30 mg sono di colore da bianco a biancastro, tonde, piatte, con impresso '30' su un lato e 'ACTOS' sull'altro.
- Le compresse di Actos 45 mg sono di colore da bianco a biancastro, tonde, piatte, con impresso '45' su un lato e 'ACTOS' sull'altro.

Le compresse sono fornite in blister, in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 o 196 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Takeda Pharma A/S  
Dybendal Alle 10  
DK-2630 Taastrup  
Danimarca

**Produttore**

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Irlanda.  
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spagna.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Takeda Belgium  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
[takeda-belgium@takeda.com](mailto:takeda-belgium@takeda.com)

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel. +370 (5) 2649600

**България**

Такеда България  
Тел.: + 359 2 958 27 36; + 359 2 958 15 29

**Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
[takeda-belgium@takeda.com](mailto:takeda-belgium@takeda.com)

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf: +45 46 77 11 11

**Malta**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601

**Deutschland**

Takeda GmbH  
Tel: 0800 825 3325  
[medinfo@takeda.de](mailto:medinfo@takeda.de)

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31 (0) 30 60 25 800

**Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 617 7669

**Norge**

Takeda AS  
Tlf: +47 6676 3030  
[infnorge@takeda.com](mailto:infnorge@takeda.com)

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H  
Tel: +43(0)800 20 80 50

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34 (91) 663 50 00

**Polska**

Takeda Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 608 13 00

**France**

Takeda France  
Tél: +33 1 46 25 16 16

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351 21 412 6600

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o  
Tel: +385 1 377 88 96

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: +40 21 4023000

**Ireland**

Takeda Products Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 1 6420021

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
[vistor@vistor.is](mailto:vistor@vistor.is)

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601

**Κύπρος**

Takeda Pharma A/S  
Τηλ: +45 46 77 11 11

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība  
Latvijā  
Tel: +371 6 7 364 000

**Slovenija**

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija  
Tel.+ 386 (0) 59 082 480

**Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (2) 20 602 600

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358 (0)9 8545250

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: +46 8 731 28 00  
[infosweden@takeda.com](mailto:infosweden@takeda.com)

**United Kingdom**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0)1628 537 900

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.



**ALLEGATO IV**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI  
DELL'AUTORIZZAZIONE/I ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per glimepiride/pioglitazone cloridrato, metformina/pioglitazone e pioglitazone, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito nuove informazioni aggiornate in relazione agli importanti rischi, identificati e potenziali, elencati nel riepilogo dei problemi di sicurezza. I dati presentati nel periodo di riferimento del rapporto non hanno fornito nuove informazioni tali da consentire un'ulteriore riduzione, mitigazione o caratterizzazione di tali rischi. Sulla base dei dati presentati, le misure di minimizzazione del rischio contenute nelle informazioni approvate sul prodotto sono ritenute adeguate per i problemi di sicurezza elencati. Considerata la mole di dati accumulati sin dalla implementazione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio, il PRAC concorda con la proposta avanzata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di rimuovere le misure aggiuntive di minimizzazione del rischio. Pertanto, al fine di rimuovere le misure aggiuntive di minimizzazione del rischio è necessario aggiornare le condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale. Il RMP è stato aggiornato di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su glimepiride/pioglitazone cloridrato, metformina/pioglitazone e pioglitazone, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti glimepiride/pioglitazone cloridrato, metformina/pioglitazone e pioglitazone sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio.