

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tandemact 30 mg/2 mg compresse
Tandemact 30 mg/4 mg compresse
Tandemact 45 mg/4 mg compresse
pioglitazone/glimepiride

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

1. Cos'è Tandemact e a cosa serve

Tandemact contiene pioglitazone e glimepiride, che sono medicinali contro il diabete, usati per controllare il livello di zucchero nel sangue.

È usato negli adulti per trattare il diabete mellito di tipo 2 (non-insulino dipendente), quando la metformina non è adatta. Questo tipo di diabete insorge di solito negli adulti, quando l'organismo non produce abbastanza insulina (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue) o non può usare l'insulina che produce in maniera efficace.

Tandemact aiuta a controllare il livello di zucchero nel suo sangue nei pazienti che soffrono di diabete di tipo 2 aumentando la quantità di insulina disponibile e aiutando il suo organismo a farne un uso migliore. Il medico verificherà se Tandemact funziona 3-6 mesi dopo l'inizio del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tandemact

Non prenda Tandemact

- se è allergico a pioglitazone, glimepiride, altre sulfoniluree o sulfonamidi 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 presenta una chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete con rapida perdita di peso, nausea o vomito)
- se ha gravi problemi renali
- 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
- se ha un diabete insulino-dipendente (tipo 1)
- se è in coma diabetico
- se è in stato di gravidanza
- se sta allattando al seno

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha un problema con il cuore. Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 da molto tempo e una malattia del cuore o un precedente ictus, trattati con pioglitazone e insulina insieme hanno sviluppato insufficienza cardiaca. Informi il medico il più presto possibile se presenta segni di insufficienza cardiaca, come fiato insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).
- se trattiene acqua (ritenzione di liquidi) o presenta problemi di insufficienza cardiaca, specie 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 presenta un tipo speciale di malattia diabetica dell'occhio detta edema maculare (gonfiore della parte posteriore dell'occhio), si rivolga al medico se nota qualsiasi cambiamento nella vista.
- se ha un problema con il fegato. Prima di iniziare a prendere Tandemact dovrà sottoporsi ad un esame del sangue per controllare la funzionalità del fegato. Tale esame deve essere ripetuto periodicamente. Informi il medico il più presto possibile se sviluppa sintomi che fanno pensare ad un problema di fegato (come malessere senza motivo, vomito, mal di stomaco, stanchezza, perdita dell'appetito e/o urine scure) perché la funzionalità del fegato deve essere controllata.
- se ha cisti alle ovaie (sindrome dell'ovaio policistico). Potrebbero aumentare le probabilità di rimanere incinta, perché è possibile che venga ripristinata l'ovulazione quando prende Tandemact. Se questo è il suo caso, faccia uso di un contraccettivo appropriato per evitare il rischio di una gravidanza non programmata.
- se sta già assumendo altri medicinali per il trattamento del diabete.
- se ha problemi con l'enzima detto glucosio-6-fosfato deidrogenasi, dato che può ridurre la conta dei globuli rossi.

Potrebbe anche presentare una riduzione del numero dei globuli del sangue (anemia). Il medico può prelevare campioni di sangue per monitorare i livelli dei globuli nel sangue e della funzionalità del fegato.

Ipoglicemia

Quando assume Tandemact, lo zucchero nel suo sangue potrebbe scendere al di sotto dei valori normali (ipoglicemia). Se manifesta sintomi di ipoglicemia come sudore freddo, stanchezza, mal di testa, accelerazione del battito cardiaco, attacchi di fame, irritabilità, nervosismo o nausea, dovrà assumere dello zucchero per far risalire il livello di zucchero nel sangue. Chieda al medico o al farmacista più informazioni se non è sicuro su come riconoscerli. È consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

Fratture ossee

È stato osservato un numero più alto di fratture ossee nei pazienti, in particolare nelle donne, che assumevano 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 di età non è consigliato.

Altri medicinali e Tandemact

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché alcuni medicinali possono indebolire o rafforzare l'effetto di Tandemact sul livello di zucchero nel sangue.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di Tandemact che riduce il livello di zucchero nel sangue. Questo può mettere a rischio di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue)

- gemfibrozil e fibrati (per abbassare il livello elevato di colesterolo nel sangue)
- insulina, metformina o altri medicinali per trattare il diabete mellito
- fenilbutazone, azopropazone, ossifenbutazone, medicine come l'aspirina (per trattare il dolore e l'infiammazione)
- sulfonamidi a lunga durata d'azione, tetracicline, cloramfenicolo, fluconazolo, miconazolo, chinoloni, claritromicina (per trattare infezioni batteriche o fungine)
- steroidi anabolici (che promuovono la crescita dei muscoli) o terapia sostitutiva degli ormoni sessuali maschili
- fluoxetina, inibitori delle MAO (per trattare la depressione)
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), simpaticolitici, disopiramide, pentossifillina, derivati cumarinici come warfarin (per trattare problemi con il cuore o il sangue)
- allopurinolo, probenecid, sulfipirazone (per trattare la gotta)
- ciclofosfamide, ifosfamide, trofosfamide (per trattare il cancro)
- fenfluramina (per ridurre il peso)
- tritoqualina (per trattare allergie)

I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto di Tandemact che riduce il livello di zucchero nel sangue. Questo può essere associato al rischio di iperglicemia (livello elevato di zucchero nel sangue):

- estrogeni, progestinici (ormoni sessuali femminili)
- diuretici tiazidici e saluretici anche chiamati compresse che fanno urinare (per trattare la pressione alta)
- levotiroxina (per stimolare la ghiandola tiroidea)
- glucocorticoidi (per trattare allergie ed infiammazione)
- clorpromazina e altri derivati delle fenotiazine (per trattare gravi disturbi mentali)
- adrenalina e simpaticomimetici (per aumentare il battito cardiaco, per trattare asma o congestione nasale, tosse e raffreddore, o usati per emergenze che mettono in pericolo di vita)
- acido nicotinico (per trattare livelli alti di colesterolo)
- uso di lassativi a lungo termine (per trattare la stipsi)
- fenitoina (per trattare crisi epilettiche)
- barbiturici (per trattare il nervosismo ed i disturbi del sonno)
- azetazolamide (per trattare l'aumento della pressione nell'occhio detto anche glaucoma)
- diazossido (per trattare la pressione alta o livelli bassi di zucchero nel sangue)
- rifampicina (per trattare infezioni, tubercolosi)
- glucagone (per trattare livelli fortemente bassi di zucchero nel sangue)

I seguenti medicinali possono aumentare o diminuire l'effetto di Tandemact che riduce il livello di zucchero nel sangue:

- antagonisti dei recettori H₂ (per trattare ulcere gastriche)
- beta-bloccanti, clonidina, guanetidina e reserpina (per trattare la pressione alta o l'insufficienza cardiaca). Questi possono anche nascondere i segni della ipoglicemia, e quindi bisogna procedere con particolare cautela durante l'assunzione di questi medicinali

Tandemact può aumentare o indebolire gli effetti dei seguenti medicinali:

- derivati cumarinici, come warfarin (per rallentare o fermare la coagulazione del sangue)

Si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali. Il livello di zucchero nel sangue verrà controllato ed è possibile che la dose di Tandemact debba essere cambiata.

Tandemact con alcol

Eviti di assumere alcol mentre prende Tandemact perché l'alcol può aumentare o ridurre, in maniera imprevedibile, l'effetto di Tandemact che riduce il livello di zucchero nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Tandemact se è in stato di gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico. Il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Non usi Tandemact se sta allattando o ha intenzione di allattare con latte materno (vedere paragrafo "Non prenda Tandemact").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'attenzione e il tempo di reazione possono essere diminuite a causa di una diminuita o aumentata quantità di zucchero nel sangue dovuta a glicemipiride, soprattutto all'inizio o dopo aver cambiato il trattamento, o quando Tandemact non è preso regolarmente. Questo medicinale può influenzare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Faccia attenzione se si manifesta visione anormale.

Tandemact contiene lattosio monoidrato

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

3. Come prendere Tandemact

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

La dose raccomandata è una compressa da assumere una volta al giorno poco prima o durante il pasto principale. Il medico le dirà la dose da prendere o se è necessario passare ad una dose diversa. Deve ingerire le compresse con un bicchiere d'acqua.

Se ha l'impressione che l'effetto di Tandemact sia troppo debole, consulti il medico.

Se sta seguendo una dieta speciale per diabetici, deve continuarla mentre sta prendendo Tandemact.

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

Il medico le chiederà di effettuare esami del sangue periodicamente durante il trattamento con Tandemact.

Se prende più Tandemact 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 potrebbe diminuire al di sotto dei livelli normali. I sintomi possono comprendere sudore freddo, stanchezza, mal di testa, battito cardiaco veloce, crampi allo stomaco da fame, irritabilità, nervosismo, nausea, coma o convulsioni. Il livello di zucchero nel sangue può essere aumentato assumendo zucchero. Si consiglia di portare con sé alcune zollette di zucchero, dolci, biscotti o un succo di frutta zuccherato.

Se dimentica di prendere Tandemact

Prenda Tandemact tutti i giorni come prescritto. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e continui normalmente con la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Tandemact

Tandemact deve essere assunto tutti i giorni affinché funzioni correttamente. Se smette di usare Tandemact, il livello di zucchero nel sangue può aumentare. Consulti il medico prima di interrompere 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, i pazienti hanno presentato i seguenti effetti indesiderati gravi:

Si sono manifestati casi non comuni di carcinoma della vescica (tumore della vescica) (può interessare fino a 1 su 100 pazienti) nei pazienti in trattamento con Tandemact. 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.

È stata segnalata ipoglicemia (livello di zucchero basso) non comunemente (può interessare fino a 1 su 100 persone) nei pazienti in trattamento con Tandemact. I sintomi possono comprendere sudore freddo, stanchezza, mal di testa, battito cardiaco rapido, crampi alla stomaco da fame, irritabilità, nervosismo o nausea. È importante sapere quali sintomi aspettarsi quando si verifica ipoglicemia (livello basso di zucchero nel sangue). Si rivolga al medico o farmacista per ulteriori informazioni, se non è certo di saper riconoscere l'ipoglicemia e di cosa deve fare se accusa questi sintomi.

In pazienti in trattamento con Tandemact raramente (può interessare fino a 1 su 1.000 persone) sono state segnalate riduzioni delle piastrine (che aumentano il rischio di sanguinamento o lividi), dei globuli rossi (che rendono la pelle pallida e causano debolezza o mancanza di fiato) e dei globuli bianchi (che rendono più probabili le infezioni). Se presenta questi effetti indesiderati, si rivolga al medico il più presto possibile. Questi problemi generalmente migliorano dopo la sospensione di Tandemact.

Gonfiore localizzato (edema) è comparso comunemente (può interessare fino a 1 su 10 persone) in pazienti in trattamento con Tandemact ed insulina. Se presenta questo effetto indesiderato, ne parli con il medico il più presto possibile.

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 Tandemact (i dati disponibili non consentono una stima della frequenza). Se manifesta questo effetto indesiderato, informi quanto prima il medico.

In pazienti in trattamento con è stata riportata anche visione offuscata dovuta a gonfiore (edema) della parte posteriore dell'occhio (edema maculare) (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 inoltre il suo medico il prima possibile se già soffre di offuscamento della vista e questi sintomi peggiorano.

Sono state segnalate reazioni allergiche con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) in pazienti che assumevano Tandemact. 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 immediatamente con il medico.

Alcuni pazienti hanno riscontrato i seguenti effetti indesiderati mentre assumevano pioglitazone e sulfoniluree inclusa glimepiride:

Comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento di peso
- vertigini
- gas
- infezioni respiratorie
- torpore

Non comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- mal di testa
- infiammazione dei seni nasali (sinusite)
- capogiro
- visione anormale
- sudorazione
- stanchezza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- diminuzione dello zucchero nel sangue
- zucchero nelle urine
- proteine nelle urine
- aumento dell'appetito
- aumento di un enzima detto lattico deidrogenasi (LDH)

Rari: (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- modifiche evidenti nei valori del sangue

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

malattia del fegato

- reazioni allergiche incluso shock allergico
- malessere (nausea), vomito e diarrea
- mal di stomaco
- pressione addominale
- sensazione di stomaco pieno
- sensibilità alla luce
- riduzione della concentrazione di sale (sodio) nel sangue

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

- aumento degli enzimi epatici
- prurito cutaneo
- irritazione cutanea incrementata e pruriginosa (orticaria)

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 Tandemact

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 e sul blister dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni speciali per la 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 Tandemact

- I principi attivi sono pioglitazone e glimepiride.
Ogni compressa di Tandemact 30 mg/2 mg contiene 30 mg di pioglitazone (come cloridrato) e 2 mg di glimepiride.
Ogni compressa di Tandemact 30 mg/4 mg contiene 30 mg di pioglitazone (come cloridrato) e 4 mg di glimepiride.
Ogni compressa di Tandemact 45 mg/4 mg contiene 45 mg di pioglitazone (come cloridrato) e 4 mg di glimepiride.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Tandemact contiene lattosio monoidrato”), magnesio stearato e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Tandemact e contenuto della confezione

- Le compresse di Tandemact 30 mg/2 mg sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, convesse, con impresso '4833 G' su un lato e "30/2" sull'altro.
 - Le compresse di Tandemact 30 mg/4 mg sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, convesse, con impresso '4833 G' su un lato e "30/4" sull'altro.
 - Le compresse di Tandemact 45 mg/4 mg sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con impresso '4833 G' su un lato e "45/4" sull'altro.
- Le compresse sono fornite in blister di alluminio/alluminio, in confezioni contenenti 14, 28, 30, 50, 90 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
Danimarca

Produttore

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Irlanda
Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa 86, 28065 Cerano (NO), Italia
Takeda GmbH, Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70 – 98, 16515 Oranienburg, Germania

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

България

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

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Danmark

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

Lietuva

Takeda UAB
Tel: +370 521 09 070
lt-info@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Malta

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

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: 0800 825 3325
medinfo@takeda.de

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 617 7669

Ελλάδα
TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 14 99 00
spain@takeda.com

France
Takeda France
Tél: +33 1 46 25 16 16

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
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
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Nederland
Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

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

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

Portugal
Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

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
Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
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'Agencia europea per i medicinali. <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

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.