

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### Pioglitazone Sandoz 15 mg compresse Pioglitazone Sandoz 30 mg compresse

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Pioglitazone Sandoz e a cosa serve**

Pioglitazone Sandoz contiene pioglitazone. È un farmaco 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. In genere questo tipo di diabete si sviluppa negli adulti.

Pioglitazone Sandoz contribuisce a controllare il suo livello di zucchero nel sangue se è affetto da diabete di tipo 2, aiutando il suo organismo a fare un uso migliore dell'insulina che questo produce. Il suo medico curante verificherà l'efficacia di Pioglitazone Sandoz da 3 a 6 mesi dopo l'inizio della terapia.

Pioglitazone Sandoz può essere usato da solo in pazienti che non sono in grado di assumere metformina, e dove la terapia a base di dieta ed esercizio fisico non ha portato al controllo della glicemia o può essere aggiunto ad altre terapie (come la metformina, sulfonilurea o l'insulina), che non hanno fornito un controllo sufficiente della glicemia.

Pioglitazone Sandoz può essere usato anche in combinazione con insulina.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Pioglitazone Sandoz**

##### **Non prenda Pioglitazone Sandoz**

- se è allergico al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se soffre o ha sofferto in passato di insufficienza cardiaca
- se soffre di una malattia epatica
- se ha sofferto di chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che causa una rapida perdita di peso, nausea o vomito)
- se soffre o ha sofferto in passato di un tumore della vescica
- in caso di presenza di sangue nelle urine che il medico non ha ancora investigato.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima prendere Pioglitazone Sandoz (vedere anche paragrafo 4):

- se soffre di ritenzione idrica di disturbi di insufficienza cardiaca, in particolare 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 soffre di un particolare tipo di malattia oculare diabetica chiamata edema maculare (gonfiore della parte posteriore dell'occhio)
- se soffre di cisti sulle ovaie (sindrome dell'ovaio policistico). Le probabilità di entrare in gravidanza possono aumentare, perché quando assume Pioglitazone Sandoz potrebbe riprendere l'ovulazione. Se questo è il suo caso, utilizzi un metodo contraccettivo adeguato per evitare il rischio di una gravidanza indesiderata
- se ha disturbi epatici o cardiaci. Prima di iniziare ad assumere Pioglitazone Sandoz le verrà prescritto un esame del sangue per verificare la sua funzionalità epatica. È possibile che questo esame sia ripetuto a intervalli regolari. Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o precedente ictus che sono stati trattati con Pioglitazone Sandoz e insulina hanno sperimentato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico il più presto possibile se manifesta segni di insufficienza cardiaca, come un respiro insolitamente corto o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se assume Pioglitazone Sandoz con altri medicinali per il diabete è più probabile che il livello di zucchero nel sangue si riduca sotto il livello normale (ipoglicemia).

Può anche insorgere una riduzione della conta ematica (anemia).

### **Fratture ossee**

Nei pazienti, in particolare nelle donne che assumono pioglitazone è stata riscontrata un'incidenza più elevata di fratture ossee. Il medico ne terrà conto in corso di trattamento del diabete.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Pioglitazone Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In genere può continuare a prendere altri medicinali mentre è in trattamento con Pioglitazone Sandoz. Tuttavia alcuni particolari medicinali presentano maggiori probabilità di influenzare il suo livello di zucchero nel sangue:

- gemfibrozil (usato per ridurre il livello di colesterolo)
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi e altre infezioni).

Se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali informi il medico o farmacista. Il suo livello di zucchero nel sangue verrà controllato e la dose di Pioglitazone Sandoz potrebbe dover essere modificata.

#### **Pioglitazone Sandoz con cibi e bevande**

Può assumere le compresse con o senza cibo. Deve deglutire 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 al seno o sta pianificando di allattare al seno il suo bambino.

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

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

Questo medicinale non compromette la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari, ma deve prestare attenzione nel caso insorgano disturbi visivi.

#### **Pioglitazone Sandoz contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Pioglitazone Sandoz**

Prenda Pioglitazone Sandoz 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 Pioglitazone Sandoz sia troppo debole, ne parli al medico.

Quando queste compresse vengono assunte in combinazione con altri medicinali usati per il trattamento del diabete (quali insulina, clorpropamide, glibenclamide, gliclazide, tolbutamide), il medico le dirà se deve prendere una dose minore di medicinali.

Il medico le prescriverà periodicamente esami del sangue durante il trattamento con Pioglitazone Sandoz, allo scopo di controllare la normale funzionalità del fegato.

Se sta seguendo una dieta speciale per il diabete, deve continuarla anche in corso di trattamento con Pioglitazone Sandoz.

Deve controllare il suo peso a intervalli regolari; se questo aumenta, informi il medico.

#### **Se prende più Pioglitazone Sandoz di quanto deve**

Se prende accidentalmente un numero eccessivo di 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 può diminuire sotto i livelli normali e può essere aumentato tramite l'assunzione di zucchero. Si raccomanda di portare sempre zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

### **Se dimentica di prendere Pioglitazone Sandoz**

Prenda Pioglitazone Sandoz tutti i giorni, come prescritto. Se tuttavia si dimentica di prendere una dose, continui normalmente con la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

### **Se interrompe il trattamento con Pioglitazone Sandoz**

Perché possa esercitare appieno il suo effetto, Pioglitazone Sandoz deve essere assunto tutti i giorni. Se smette di prendere Pioglitazone Sandoz il livello di zucchero nel sangue può aumentare. Consulti il medico prima di sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Pioglitazone Sandoz, 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 manifestato gli effetti indesiderati elencati di seguito.

L'insufficienza cardiaca si è verificata comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) nei pazienti trattati con pioglitazone in combinazione con insulina. I sintomi sono respiro insolitamente corto o rapido aumento di peso o gonfiore localizzato (edema). Se sperimenta uno qualsiasi di questi sintomi, soprattutto se ha più di 65 anni, consulti immediatamente un medico.

Il tumore della vescica si è verificato non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100) nei pazienti trattati con pioglitazone. I segni e i sintomi includono sangue nelle urine, dolore durante la minzione o un improvviso bisogno di urinare. Se sperimenta uno qualsiasi di questi sintomi, consulti il medico il più presto possibile.

Il gonfiore localizzato (edema) si è verificato molto comunemente (possono interessare più di 1 persona su 10) nei pazienti trattati con pioglitazone in combinazione con insulina. Se si verifica questo effetto indesiderato, consulti il medico il più presto possibile.

Le fratture ossee sono state riportate comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10) nelle pazienti di sesso femminile trattate con pioglitazone e sono stati riportati anche in pazienti di sesso maschile trattati con pioglitazone (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Se si verifica questo effetto indesiderato, consulti il medico il più presto possibile.

Nei pazienti trattati con pioglitazone è stato segnalato offuscamento della vista, dovuto a gonfiore (o accumulo di liquido) della parte posteriore dell'occhio (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Se manifesta questo sintomo per la prima volta, consulti il medico il più presto possibile. Inoltre, se soffre già di offuscamento della vista e il sintomo peggiora consulti il medico il più presto possibile.

Sono state riportate reazioni allergiche (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) in pazienti che assumevano pioglitazone. Se manifesta una grave reazione allergica, tra cui orticaria e gonfiore del viso, labbra, lingua o della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire interrompa l'assunzione del farmaco e si rivolga al medico il più presto possibile.

Gli altri effetti indesiderati sperimentati da alcuni pazienti trattati con pioglitazone sono descritti di seguito.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezione respiratoria
- visione anomala
- aumento di peso
- intorpidimento.

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

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

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

- aumento degli enzimi epatici.
- reazioni allergiche

Gli altri effetti indesiderati sperimentati da alcuni pazienti quando pioglitazone è stato assunto insieme ad altri medicinali antidiabetici sono descritti di seguito.

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

- diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- capogiri
- dolori articolari
- impotenza
- mal di schiena
- mancanza di respiro
- lieve riduzione della conta dei globuli rossi
- flatulenza.

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

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Pioglitazone Sandoz

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

Non usi Pioglitazone Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta esterna o sul blister, dopo la dicitura "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Pioglitazone Sandoz

- Il principio attivo è pioglitazone.

Pioglitazone Sandoz 15 mg

Ogni compressa contiene 15 mg di pioglitazone (come pioglitazone cloridrato).

Pioglitazone Sandoz 30 mg

Ogni compressa contiene 30 mg di pioglitazone (come pioglitazone cloridrato).

- Gli altri componenti sono:

lattosio monoidrato

idrossipropilcellulosa

carmellosa calcica

magnesio stearato

Per ulteriori informazioni sul lattosio vedere alla fine del paragrafo 2.

### Descrizione dell'aspetto di Pioglitazone Sandoz e contenuto della confezione

Compressa.

Pioglitazone Sandoz 15 mg

Compressa rotonda, bianca, con l'incisione "PGT 15" su un lato e una linea di incisione su entrambi i lati.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Pioglitazone Sandoz 30 mg

Compressa rotonda, bianca, con l'incisione "PGT 30" su un lato e una linea di incisione su entrambi i lati.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Blister in Al/Al: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 182, 196 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Titolare AIC:  
Sandoz Spa  
Largo U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)  
IT

**Produttore:**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana  
Slovenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Germania

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

**Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Cipro	Pioglitazone Sandoz 15mg tablets Pioglitazone Sandoz 30mg tablets Pioglitazone Sandoz 45mg tablets
Grecia	PIOGLITAZONE/SANDOZ
Spagna	Pioglitazona Sandoz 15 mg comprimidos EFG Pioglitazona Sandoz 30 mg comprimidos EFG
Italia	Pioglitazone Sandoz
Portogallo	Pioglitazona Sandoz
Regno Unito	Pioglitazone Sandoz 15mg Tablets Pioglitazone Sandoz 30mg Tablets Pioglitazone Sandoz 45mg Tablets
Paesi Bassi	Pioglitazon Sandoz 15 mg, tabletten Pioglitazon Sandoz 30 mg, tabletten Pioglitazon Sandoz 45 mg, tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di AIFA  
[www.agenziafarmaco.gov.it/it](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it)