

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Pioglitazone Mylan 15 mg compresse**  
**Pioglitazone Mylan 30 mg compresse**  
**Pioglitazone Mylan 45 mg compresse**

### Pioglitazone

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene informazioni importanti 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 farmacista. Vedere al paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Pioglitazone Mylan e a che cosa serve

Pioglitazone Mylan 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. Questo tipo di diabete insorge di solito negli adulti.
- Pioglitazone Mylan aiuta a controllare il livello di zucchero nel suo sangue quando lei è affetto da diabete di tipo 2 aiutando il suo organismo a fare un uso migliore dell'insulina prodotta. Il medico controllerà se Pioglitazone Mylan funziona da 3 a 6 mesi dopo l'inizio del trattamento.
- Pioglitazone Mylan può essere usato da solo in pazienti che non possono prendere la metformina e quando il trattamento con la dieta e l'esercizio fisico non è riuscito a controllare lo zucchero nel sangue o può essere usato in combinazione con altre terapie (come l'insulina), che non sono riuscite a fornire un sufficiente controllo dello zucchero nel sangue.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Pioglitazone Mylan

**Non prenda Pioglitazone Mylan se:**

- È allergico al pioglitazone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di insufficienza cardiaca o ha sofferto di insufficienza cardiaca in passato,
- soffre di disturbi al fegato,
- ha sofferto di chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che causa una rapida perdita di peso, nausea o vomito),
- ha o ha mai avuto carcinoma della vescica.
- 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 Pioglitazone Mylan

- se trattiene acqua (ritenzione idrica) o ha problemi di insufficienza cardiaca, specialmente se ha più di 75 anni. Se prende antinfiammatori non steroidei, compreso il celecoxib e l'etoricoxib, che possono anche causare ritenzione idrica e gonfiore, deve informare anche il medico
- se ha mai avuto sangue nelle urine. Se trova sangue nelle urine o ha altri problemi nell'urinare mentre prende pioglitazone, deve contattare il medico
- se fuma (o ha fumato in passato), ha subito chemioterapia o radioterapia (per il trattamento del cancro)
- se ha un particolare tipo di malattia oculare diabetica, chiamata edema maculare (gonfiore della parte posteriore dell'occhio con peggioramento della vista)
- se ha cisti alle ovaie (sindrome dell'ovaio policistico). La probabilità di rimanere incinta può aumentare, perché l'ovulazione potrebbe riprendere quando assume pioglitazone. Se questo è il suo caso, ricorra ad un mezzo contraccettivo adeguato per evitare il rischio di una gravidanza non programmata.
- se ha problemi con il fegato o il cuore. Prima di iniziare ad assumere Pioglitazone Mylan le verrà effettuato un esame del sangue per verificare la funzionalità del suo 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 pioglitazone 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 Pioglitazone Mylan con altri medicinali per il diabete, è più probabile che il suo livello di zucchero nel sangue possa ridursi al di sotto del livello normale (ipoglicemia).

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

**Fratture ossee**

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

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Pioglitazone Mylan**

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

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

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

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

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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere pioglitazone in gravidanza perché non è chiaro se il medicinale possa influenzare la crescita del feto.

Non deve prendere pioglitazone se sta allattando perché non è noto se possa essere presente nel latte materno.

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

Pioglitazone Mylan non ha normalmente effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari, ma faccia attenzione se presenta disturbi alla vista.

### **Pioglitazone Mylan contiene lattosio.**

Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Pioglitazone Mylan**

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

La dose iniziale abituale è di 15 mg o 30 mg di pioglitazone assunta una volta al giorno. La dose può essere aumentata fino a un massimo di 45 mg di pioglitazone, da assumere una volta al giorno. Ingerisca la compressa con un bicchiere di acqua, a stomaco pieno o vuoto.

Se necessario il medico potrà dirle di prendere una dose diversa. Se ha l'impressione che l'effetto di Pioglitazone Mylan sia troppo debole, ne parli al medico.

Quando le compresse di Pioglitazone Mylan sono assunte in combinazione 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 Pioglitazone Mylan. Questo è per controllare il normale funzionamento del fegato.

Se sta seguendo una dieta per diabetici, deve continuarla mentre sta prendendo Pioglitazone Mylan.

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

### **Se prende più Pioglitazone Mylan 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 a un Pronto Soccorso ospedaliero. 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 Pioglitazone Mylan**

Prenda Pioglitazone Mylan 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 di una compressa.

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

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

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'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.

**Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di assumere questo medicinale e contatti il medico o vada immediatamente al più vicino Pronto soccorso.**

- Insufficienza cardiaca (quando si assume pioglitazone in combinazione con insulina), sintomi sono un respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).
- Carcinoma della vescica: segni ed i sintomi comprendono sangue nell'urina, dolore durante la minzione o l'improvvisa necessità di urinare.
- Gonfiore localizzato (edema) in pazienti che assumevano pioglitazone in combinazione con insulina.
- Fratture ossee (sono state riportate in pazienti sia femmine che maschi)
- Visione offuscata dovuta al rigonfiamento (o a presenza di liquido) della parte posteriore dell'occhio. Se ha già la vista offuscata e i sintomi peggiorano informi il medico il prima possibile.

Reazioni allergiche: sintomi di una grave reazione allergica, incluso orticaria e gonfiore del viso, labbra, lingua o gola che possono causare difficoltà a respirare o a deglutire.

#### **Altri effetti indesiderati**

##### **Comuni: possono interessare fino a 1 su 10 persone**

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

##### **Non comuni: possono interessare fino a 1 su 100 persone**

- infiammazione dei seni paranasali (sinusite)

- difficoltà a dormire (insonnia).

**Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base ai dati disponibili**

- aumento degli enzimi epatici.
- reazioni allergiche

**Gli altri effetti indesiderati che si sono manifestati in alcuni pazienti quando hanno assunto Pioglitazone Mylan 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 su 10 persone**

- mal di testa
- capogiro
- dolore alle articolazioni
- impotenza
- mal di schiena
- respiro corto
- una piccola riduzione della conta dei globuli rossi nel sangue (anemia)
- flatulenza
- aumento dei livelli degli enzimi

**Non comuni: possono interessare fino a 1 su 100 persone**

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

**Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Pioglitazone Mylan**

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

Blister: Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

Flaconi: una volta aperto tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dalla umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconi: usare entro 90 giorni dall'apertura.

Non getti i medicinali 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 Pioglitazone Mylan

Il principio attivo è il pioglitazone. Ogni compressa contiene 15 mg, 30 mg, 45 mg di pioglitazone (come cloridrato).

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, polisorbato 80 (E433) e magnesio stearato.

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

Le compresse di Pioglitazone Mylan da 15 mg sono di colore da bianco a biancastro, non rivestite, rotonde, biconvesse, con inciso "PG" sopra a "15" su di un lato e "G" sull'altro.

Le compresse di Pioglitazone Mylan da 30 mg sono di colore da bianco a biancastro, non rivestite, rotonde, biconvesse, con inciso "PG" sopra a "30" su di un lato e "G" sull'altro.

Le compresse di Pioglitazone Mylan da 45 mg sono di colore da bianco a biancastro, non rivestite, rotonde, biconvesse, con inciso "PG" sopra a "45" su di un lato e "G" sull'altro.

Pioglitazone Mylan è disponibile in confezioni in blister contenenti 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 compresse ed in flaconi contenenti 500 compresse (confezione ospedaliera). Non mangi il dissecante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore:

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

### Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komarom  
Mylan utca 1  
Ungheria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Francia	Pioglitazone Mylan
Germania	Pioglitazon Mylan
Grecia	Pioglitazone Mylan

Italia	Pioglitazone Mylan
Paesi Bassi	Pioglitazon Mylan
Portogallo	Pioglitazona Mylan
Regno Unito	Pioglitazone Mylan
Repubblica Ceca	Pioglitazon Mylan 15 mg Pioglitazon Mylan 30 mg
Romania	Pioglitazonă Mylan 15 mg comprimate Pioglitazonă Mylan 30 mg comprimate Pioglitazonă Mylan 45 mg comprimate
Slovacchia	Pioglitazone Mylan 30mg Pioglitazone Mylan 45 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**