

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pioglitazone Actavis 15 mg compresse

Pioglitazone

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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. Che cosa è Pioglitazone Actavis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pioglitazone Actavis
3. Come prendere Pioglitazone Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pioglitazone Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Pioglitazone Actavis e a che cosa serve

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

Pioglitazone Actavis aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue quando è affetto da diabete di tipo 2 aiutando l'organismo a fare un uso migliore dell'insulina prodotta. Il medico verificherà se Pioglitazone Actavis funziona 3-6 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Pioglitazone Actavis 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, oppure può essere aggiunto ad altre terapie (come l'insulina), che non hanno fornito un controllo sufficiente della glicemia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pioglitazone Actavis

Non prenda Pioglitazone Actavis

- se è ipersensibile (allergico) a pioglitazone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Pioglitazone Actavis (vedere paragrafo 6 per l'elenco degli eccipienti).
- 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.
- se ha sangue nell'urina per cui il medico non ha ancora effettuato accertamenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di iniziare a prendere questo medicinale:

- se trattiene acqua (ritenzione di fluidi) 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 di fluidi 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 Pioglitazone Actavis. 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 Pioglitazone Actavis le verrà effettuato un esame del sangue per verificare la funzionalità del fegato. E' 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 Actavis 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 della conta dei globuli del sangue (anemia).

Fratture ossee

E' 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 al di sotto dei 18 anni non è consigliato.

Altri medicinali e Pioglitazone Actavis

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 Actavis. 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 Pioglitazone Actavis debba essere modificata.

Pioglitazone Actavis con cibi e bevande

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

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.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Pioglitazone Actavis contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Pioglitazone Actavis.

3. Come prendere Pioglitazone Actavis

Deve essere presa una compressa da 15 mg di pioglitazone una volta al giorno.

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

Pioglitazone Actavis può essere assunto con o senza cibo.

Quando Pioglitazone Actavis è assunto 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 Actavis. Questo è per controllare il normale funzionamento del fegato.

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

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

Se prende più compresse di Pioglitazone Actavis 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. E' consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

Se dimentica di prendere le compresse di Pioglitazone Actavis

Cerchi di prendere Pioglitazone Actavis 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.

Per le confezioni da 14, 28, 56, 84 e 98 compresse, lei può controllare il giorno in cui lei ha preso l'ultima compressa di Pioglitazone Actavis facendo riferimento al calendario stampato sul blister.

Se interrompe il trattamento con Pioglitazone Actavis

Pioglitazone Actavis deve essere usato tutti i giorni per funzionare correttamente. Se smette di usare Pioglitazone Actavis, 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 (fino a 1 persona su 10) di insufficienza cardiaca in pazienti che assumevano pioglitazone in combinazione 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, richieda immediatamente un consulto medico.

Si sono manifestati casi non comuni di carcinoma della vescica (fino a 1 persona su 100) nei pazienti in trattamento con pioglitazone. 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) in pazienti che assumevano pioglitazone in combinazione con insulina. Se manifesta questo effetto indesiderato, informi quanto prima il medico.

Sono stati riferiti casi comuni (fino a 1 persona su 10) di fratture ossee nelle donne che assumevano pioglitazone. Se manifesta questo effetto collaterale, informi quanto prima il medico.

È stata anche riportata visione offuscata dovuta al rigonfiamento (o a presenza di liquido) della parte posteriore dell'occhio (frequenza non nota) in pazienti che assumevano pioglitazone. 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 (frequenza non nota) in pazienti che assumevano Pioglitazone Actavis. 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 pioglitazone 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 ai dati disponibili)

- aumento degli enzimi del fegato.
- reazioni allergiche

Gli altri effetti indesiderati che si sono manifestati in alcuni pazienti quando hanno assunto pioglitazone 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 della conta 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' [Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pioglitazone Actavis

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Pioglitazone Actavis dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio di cartone e sul blister dopo la parola "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna speciale precauzione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Actavis

- Il principio attivo è pioglitazone.
Ogni compressa contiene 15 mg di pioglitazone (come cloridrato).
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pioglitazone Actavis e contenuto della confezione

Le compresse da 15 mg di Pioglitazone Actavis sono bianche, tonde, piatte, smussate, di 5,5 mm di diametro e con impresso 'TZ15' su un lato.

Le compresse sono fornite in blister, in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 e 100 compresse.

Le confezioni da 14, 28, 56, 84 e 98 compresse contengono blister con le abbreviazioni dei giorni della settimana stampate sul blister (LUN, MAR, MER, GIO, VEN, SAB, DOM).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

Produttore
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

Активис ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420 251 113 002

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)89 558909 0

Eesti

UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Ελλάδα

Specifar SA
Tel: + 30 210 5401500

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

France

Actavis France
Tél: + 33 4 72 72 60 72

Hrvatska

Agmar d.o.o.
Tel: +385(1)6610-333

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: + 353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf

Lietuva

UAB "Actavis Baltics"
Tel: +370 5 260 9615

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +36 1 501 7001

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Nederland

Actavis B.V.
Tel: +31 35 54 299 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel: (+48 22) 512 29 00

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Slovenija

Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Slovenská republika

Actavis s.r.o.

Sími: + 354-550 3300

Tel: +421 2 3255 3800

Italia

Actavis Italy S.p.A.

Tel: +39 0331 583111

Suomi/Finland

Actavis Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd

Τηλ: +357 22583333

Sverige

Actavis AB

Tel: + 46 8 13 63 70

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67067873

United Kingdom

Actavis UK Limited

Tel: +44 1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pioglitazone Actavis 30 mg compresse

Pioglitazone

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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. Che cosa è Pioglitazone Actavis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pioglitazone Actavis
3. Come prendere Pioglitazone Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pioglitazone Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Pioglitazone Actavis e a che cosa serve

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

Pioglitazone Actavis aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue quando è affetto da diabete di tipo 2 aiutando l'organismo a fare un uso migliore dell'insulina prodotta. Il medico verificherà se Pioglitazone Actavis funziona 3-6 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Pioglitazone Actavis 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, oppure può essere aggiunto ad altre terapie (come l'insulina), che non hanno fornito un controllo sufficiente della glicemia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pioglitazone Actavis

Non prenda Pioglitazone Actavis

- se è ipersensibile (allergico) a pioglitazone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Pioglitazone Actavis (vedere paragrafo 6 per l'elenco degli eccipienti).
- 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.
- se ha sangue nell'urina per cui il medico non ha ancora effettuato accertamenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di iniziare a prendere questo medicinale:

- se trattiene acqua (ritenzione di fluidi) 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 di fluidi 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 Pioglitazone Actavis. 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 Pioglitazone Actavis le verrà effettuato un esame del sangue per verificare la funzionalità del fegato. E' 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 Actavis 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 della conta dei globuli del sangue (anemia).

Fratture ossee

E' 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 al di sotto dei 18 anni non è consigliato.

Altri medicinali e Pioglitazone Actavis

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 Actavis. 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 Pioglitazone Actavis debba essere modificata.

Pioglitazone Actavis con cibi e bevande

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

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.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Pioglitazone Actavis contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Pioglitazone Actavis.

3. Come prendere Pioglitazone Actavis

Deve essere presa una compressa da 30 mg di pioglitazone una volta al giorno.

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

Pioglitazone Actavis può essere assunto con o senza cibo.

Quando Pioglitazone Actavis è assunto 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 Actavis. Questo è per controllare il normale funzionamento del fegato.

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

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

Se prende più compresse di Pioglitazone Actavis 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. E' consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

Se dimentica di prendere le compresse di Pioglitazone Actavis

Cerchi di prendere Pioglitazone Actavis 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.

Per le confezioni da 14, 28, 56, 84 e 98 compresse, lei può controllare il giorno in cui lei ha preso l'ultima compressa di Pioglitazone Actavis facendo riferimento al calendario stampato sul blister.

Se interrompe il trattamento con Pioglitazone Actavis

Pioglitazone Actavis deve essere usato tutti i giorni per funzionare correttamente. Se smette di usare Pioglitazone Actavis, 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 (fino a 1 persona su 10) di insufficienza cardiaca in pazienti che assumevano pioglitazone in combinazione 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, richieda immediatamente un consulto medico.

Si sono manifestati casi non comuni di carcinoma della vescica (fino a 1 persona su 100) nei pazienti in trattamento con pioglitazone. 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) in pazienti che assumevano pioglitazone in combinazione con insulina. Se manifesta questo effetto indesiderato, informi quanto prima il medico.

Sono stati riferiti casi comuni (fino a 1 persona su 10) di fratture ossee nelle donne che assumevano pioglitazone. Se manifesta questo effetto collaterale, informi quanto prima il medico.

È stata anche riportata visione offuscata dovuta al rigonfiamento (o a presenza di liquido) della parte posteriore dell'occhio (frequenza non nota) in pazienti che assumevano pioglitazone. 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 (frequenza non nota) in pazienti che assumevano Pioglitazone Actavis. 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 pioglitazone 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 ai dati disponibili)

- aumento degli enzimi del fegato.
- reazioni allergiche

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

molto comuni (possono interessare più di 1 paziente 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 della conta 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' [Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pioglitazone Actavis

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Pioglitazone Actavis dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio di cartone e sul blister dopo la parola "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna speciale precauzione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Actavis

- Il principio attivo è pioglitazone.
Ogni compressa contiene 30 mg di pioglitazone (come cloridrato).
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pioglitazone Actavis e contenuto della confezione

Le compresse da 30 mg di Pioglitazone Actavis sono bianche, tonde, piatte, smussate, di 7 mm di diametro e con impresso 'TZ30' su un lato.

Le compresse sono fornite in blister, in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 e 100 compresse.

Le confezioni da 14, 28, 56, 84 e 98 compresse contengono blister con le abbreviazioni dei giorni della settimana stampate sul blister (LUN, MAR, MER, GIO, VEN, SAB, DOM).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Produttore
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

Активис ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420 251 113 002

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)89 558909 0

Eesti

UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Ελλάδα

Specifar SA
Tel: + 30 210 5401500

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

France

Actavis France
Tél: + 33 4 72 72 60 72

Hrvatska

Agmar d.o.o.
Tel: +385(1)6610-333

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: + 353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf

Lietuva

UAB "Actavis Baltics"
Tel: +370 5 260 9615

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +36 1 501 7001

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Nederland

Actavis B.V.
Tel: +31 35 54 299 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel: (+48 22) 512 29 00

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Slovenija

Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Slovenská republika

Actavis s.r.o.

Sími: + 354-550 3300

Tel: +421 2 3255 3800

Italia

Actavis Italy S.p.A.

Tel: +39 0331 583111

Suomi/Finland

Actavis Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd

Τηλ: +357 22583333

Sverige

Actavis AB

Tel: + 46 8 13 63 70

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67067873

United Kingdom

Actavis UK Limited

Tel: +44 1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pioglitazone Actavis 45 mg compresse

Pioglitazone

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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. Che cosa è Pioglitazone Actavis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pioglitazone Actavis
3. Come prendere Pioglitazone Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pioglitazone Actavis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Pioglitazone Actavis e a che cosa serve

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

Pioglitazone Actavis aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue quando è affetto da diabete di tipo 2 aiutando l'organismo a fare un uso migliore dell'insulina prodotta. Il medico verificherà se Pioglitazone Actavis funziona 3-6 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Pioglitazone Actavis 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, oppure può essere aggiunto ad altre terapie (come l'insulina), che non hanno fornito un controllo sufficiente della glicemia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pioglitazone Actavis

Non prenda Pioglitazone Actavis

- se è ipersensibile (allergico) a pioglitazone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Pioglitazone Actavis (vedere paragrafo 6 per l'elenco degli eccipienti).
- 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.
- se ha sangue nell'urina per cui il medico non ha ancora effettuato accertamenti.

Avvertimenti e precauzioni

Si rivolga al medico prima di iniziare a prendere questo medicinale:

- se trattiene acqua (ritenzione di fluidi) 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 di fluidi 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 Pioglitazone Actavis. 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 Pioglitazone Actavis le verrà effettuato un esame del sangue per verificare la funzionalità del fegato. E' 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 Actavis 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 della conta dei globuli del sangue (anemia).

Fratture ossee

E' 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 al di sotto dei 18 anni non è consigliato.

Altri medicinali e Pioglitazone Actavis

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 Actavis. 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 Pioglitazone Actavis debba essere modificata.

Pioglitazone Actavis con cibi e bevande

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

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.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Pioglitazone Actavis contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Pioglitazone Actavis.

3. Come prendere Pioglitazone Actavis

Deve essere presa una compressa da 45 mg di pioglitazone una volta al giorno.

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

Pioglitazone Actavis può essere assunto con o senza cibo.

Quando Pioglitazone Actavis è assunto 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 Actavis. Questo è per controllare il normale funzionamento del fegato.

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

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

Se prende più compresse di Pioglitazone Actavis 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. E' consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

Se dimentica di prendere le compresse di Pioglitazone Actavis

Cerchi di prendere Pioglitazone Actavis 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.

Per le confezioni da 14, 28, 56, 84 e 98 compresse, lei può controllare il giorno in cui lei ha preso l'ultima compressa di Pioglitazone Actavis facendo riferimento al calendario stampato sul blister.

Se interrompe il trattamento con Pioglitazone Actavis

Pioglitazone Actavis deve essere usato tutti i giorni per funzionare correttamente. Se smette di usare Pioglitazone Actavis, 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 (fino a 1 persona su 10) di insufficienza cardiaca in pazienti che assumevano pioglitazone in combinazione 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, richiedi immediatamente un consulto medico.

Si sono manifestati casi non comuni di carcinoma della vescica (fino a 1 persona su 100) nei pazienti in trattamento con pioglitazone. 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) in pazienti che assumevano pioglitazone in combinazione con insulina. Se manifesta questo effetto indesiderato, informi quanto prima il medico.

Sono stati riferiti casi comuni (fino a 1 persona su 10) di fratture ossee nelle donne che assumevano pioglitazone. Se manifesta questo effetto collaterale, informi quanto prima il medico.

È stata anche riportata visione offuscata dovuta al rigonfiamento (o a presenza di liquido) della parte posteriore dell'occhio (frequenza non nota) in pazienti che assumevano pioglitazone. 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 (frequenza non nota) in pazienti che assumevano Pioglitazone Actavis. 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 pioglitazone 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 ai dati disponibili)

- aumento degli enzimi del fegato.
- reazioni allergiche

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

molto comuni (possono interessare più di un 1 paziente ogni 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 della conta 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' [Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Pioglitazone Actavis

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Pioglitazone Actavis dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio di cartone e sul blister dopo la parola "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna speciale precauzione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Actavis

- Il principio attivo è pioglitazone.
Ogni compressa contiene 45 mg di pioglitazone (come cloridrato).
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pioglitazone Actavis e contenuto della confezione

Le compresse da 45 mg di Pioglitazone Actavis sono bianche, tonde, piatte, smussate, di 8 mm di diametro e con impresso 'TZ45' su un lato.

Le compresse sono fornite in blister, in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 e 100 compresse. Le confezioni da 14, 28, 56, 84 e 98 compresse contengono blister con le abbreviazioni dei giorni della settimana stampate sul blister (LUN, MAR, MER, GIO, VEN, SAB, DOM).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Produttore

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

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

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba

Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

Активис ЕАД

Тел.: + 359 2 9321 680

Česká republika

Actavis CZ a.s.

Tel: +420 251 113 002

Danmark

Actavis A/S

Tlf: +45 72 22 30 00

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG

Telefon: +49 (0)89 558909 0

Eesti

UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal

Tel: +372 6100 565

Ελλάδα

Specifar SA

Tel: + 30 210 5401500

España

Actavis Spain, S.A.

Tfno.: +34 91 630 86 45

France

Actavis France

Tél: + 33 4 72 72 60 72

Hrvatska

Lietuva

UAB "Actavis Baltics"

Tel: +370 5 260 9615

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Magyarország

Actavis Hungary Kft

Tel.: +36 1 501 7001

Malta

Actavis Ltd.

Tel: + 35621693533

Nederland

Actavis B.V.

Tel: +31 35 54 299 33

Norge

Actavis Norway AS

Tlf: +47 815 22 099

Österreich

Actavis GmbH

Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta.

Kontakt w Polsce:

Tel: (+48 22) 512 29 00

Portugal

Actavis A/S Sucursal

Tel: + 351 21 722 06 50

România

Agmar d.o.o.
Tel: +385(1)6610-333

Ireland
Actavis Ireland Limited
Tel: + 353 (0)21 4619040

Ísland
Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-550 3300

Italia
Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Κύπρος
A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija
Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Slovenija
Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Slovenská republika
Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Suomi/Finland
Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige
Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

United Kingdom
Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.