

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Glidipion 15 mg, 30 mg e 45 mg compresse

Glidipion 15 mg compresse

Glidipion 30 mg compresse

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

1. Che cos'è Glidipion e a cosa serve

Glidipion 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.

Glidipion 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 Glidipion funziona 3-6 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Glidipion 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 la metformina, una sulfonilurea o l'insulina), che non hanno fornito un controllo sufficiente della glicemia..

2. Cosa deve sapere prima di prendere Glidipion

Non prenda Glidipion

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

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 Glidipion. 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 Glidipion debba essere modificata.

Glidipion 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 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.

Glidipion contiene

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

3. Come prendere Glidipion di

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

La normale dose di partenza è una compressa da 15 mg o da 30 mg di pioglitazone da prendere una volta al giorno. Il medico potrebbe aumentarle la dose a un massimo di 45 mg da prendere una volta al giorno. Il medico le dirà quale dose assumere. Se ha l'impressione che l'effetto di Glidipion sia troppo debole, ne parli al medico.

Glidipion può essere assunto con o senza cibo.

Quando Glidipion 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 Glidipion. Questo è per controllare il normale funzionamento del fegato.

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

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

Se prende più 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 Glidipion

Cerchi di prendere Glidipion 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 Glidipion facendo riferimento al calendario stampato sul blister.

Se interrompe il trattamento con Glidipion

Glidipion deve essere usato tutti i giorni per funzionare correttamente. Se smette di usare Glidipion, 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 (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 pioglitazone (i dati disponibili non consentono una stima della frequenza). Se manifesta questo effetto indesiderato, informi quanto prima il medico.

È stata anche riportata visione offuscata dovuta 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 (può interessare fino a 1 persona su 10)

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

non comuni (può 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 (può interessare più di 1 persona su 10)

- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia)

comuni (può 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 (può 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 Glidipion

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Glidipion dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "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. 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 Glidipion

- Il principio attivo è pioglitazone.
Ogni compressa contiene 15 mg, 30 mg e 45 mg di pioglitazone (come cloridrato).
Ogni compressa contiene 15 mg di pioglitazone (come cloridrato).
Ogni compressa contiene 30 mg di pioglitazone (come cloridrato).
Ogni compressa contiene 45 mg di pioglitazone (come cloridrato).
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Glidipion e contenuto della confezione

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

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

Le compresse da 45 mg di Glidipion 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

Actavis Group PTC ehf.
Ísland / Islande / Island

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande

Hrvatska

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande / Island

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
Ísland

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97007 0

Polska

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

Portugal

Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

România

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

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

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.oTel:
+421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
+46 42 12 11 00

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato approvato 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/>.