

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pioglitazone Aurobindo 15 mg compresse

Pioglitazone Aurobindo 30 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è Pioglitazone Aurobindo e a cosa serve

Pioglitazone Aurobindo contiene pioglitazone. E' un medicinale 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 Aurobindo aiuta a controllare il livello di zucchero nel suo sangue quando soffre di diabete di tipo 2 aiutando il suo organismo a fare un uso migliore dell'insulina prodotta.

Il medico controllerà se Pioglitazone Aurobindo funziona da 3 a 6 mesi dopo aver iniziato a prenderlo.

Pioglitazone Aurobindo può essere usato da solo in pazienti che non sono in grado di prendere metformina e dove il trattamento con la dieta e l'esercizio fisico non è riuscito a controllare la glicemia o può essere aggiunto ad altre terapie (come la metformina, sulfonilurea o insulina) che non hanno portato ad un sufficiente controllo dello zucchero nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pioglitazone Aurobindo

Non prenda Pioglitazone Aurobindo:

- 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 il cancro alla vescica.
- se ha del 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 Aurobindo (vedere anche il paragrafo 4)

- 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 antinfiammatori che possono anche causare ritenzione idrica e gonfiore,
- se ha un particolare tipo di malattia diabetica all'occhio, chiamata edema maculare (gonfiore della parte posteriore dell'occhio).
- se ha cisti alle ovaie (sindrome dell'ovaio policistico). La probabilità di rimanere incinta può aumentare, perché l'ovulazione può riprendere quando assume Pioglitazone Aurobindo. Se questo è il suo caso, ricorra ad un metodo contraccettivo adeguato per evitare il rischio di una gravidanza non programmata.
- se ha problemi al fegato o al cuore. Prima di iniziare a prendere Pioglitazone Aurobindo le verrà effettuato un esame del sangue per verificare la funzionalità del suo 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 Aurobindo 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 prende Pioglitazone Aurobindo 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

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 e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è consigliato.

Altri medicinali e Pioglitazone Aurobindo:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione.

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

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

- gemfibrozil (usato per ridurre il colesterolo)
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi ed altre infezioni)

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

Pioglitazone Aurobindo con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se

- è in gravidanza, se pensa di poterlo essere o se sta pianificando una gravidanza.
- sta allattando o se 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

Pioglitazone non influenzerà la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari ma faccia attenzione se ha dei disturbi alla vista.

Pioglitazone Aurobindo contiene lattosio monoidrato

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

3. Come prendere Pioglitazone Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Verifichi con il medico o il farmacista se non è sicuro.

La dose usuale iniziale è una compressa da 15 mg o 30 mg di pioglitazone una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose fino a un massimo di 45 mg una volta al giorno. Il medico le dirà quale dose prendere.

Se ha l'impressione che l'effetto di Pioglitazone Aurobindo sia troppo debole, ne parli con il medico.

Quando Pioglitazone Aurobindo viene preso 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 Aurobindo. Questo è per controllare il normale funzionamento del suo fegato.

Se sta seguendo una dieta speciale per il diabete, deve continuarla mentre sta prendendo Pioglitazone Aurobindo.

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

Se prende più Pioglitazone Aurobindo 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 può diminuire al di sotto dei livelli normali e può essere aumentato assumendo dello zucchero. E' consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

Se dimentica di prendere Pioglitazone Aurobindo

Prenda Pioglitazone Aurobindo tutti i giorni come prescritto. Tuttavia, se 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 Aurobindo

Pioglitazone Aurobindo deve essere usato tutti i giorni per funzionare correttamente. Se smette di usare Pioglitazone Aurobindo, 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 verificati i seguenti effetti indesiderati:

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

Si è verificato non comunemente carcinoma della vescica (può interessare fino a 1 persona su 100) nei pazienti trattati con pioglitazone. Segni e sintomi includono sangue nell'urina, dolore durante la minzione o un improvviso bisogno di urinare. Se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico il più presto possibile.

Si è verificato gonfiore localizzato (edema) molto comunemente (può interessare più di 1 persona su 10) in pazienti trattati con pioglitazone in combinazione con insulina. Se si verifica questo effetto collaterale, si rivolga al medico il più presto possibile.

Sono stati riferiti casi comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) di fratture ossee in pazienti di sesso femminile e anche in pazienti di sesso maschile che assumevano Actos (i dati disponibili non consentono una stima della frequenza). Se manifesta questo effetto indesiderato, informi quanto prima il medico.

È stata segnalata anche visione offuscata dovuta al rigonfiamento (o a presenza di liquido) nella parte posteriore dell'occhio (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) nei pazienti trattati con pioglitazone. Se si verifica questo sintomo per la prima volta, si rivolga al medico il più presto possibile. Inoltre, se hai già la vista offuscata e il sintomo peggiora, si rivolga al medico il prima possibile.

Sono state segnalate reazioni allergiche (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) in pazienti che assumono Pioglitazone Aurobindo. Se lei ha una reazione allergica grave che include orticaria e gonfiore del volto, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione o deglutizione, sospenda l'assunzione di questo medicinale e contatti il medico il prima possibile.

Gli altri effetti indesiderati che sono stati sperimentati da alcuni pazienti che assumevano pioglitazone sono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

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

Non comune (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 in base ai dati disponibili)

- aumento degli enzimi epatici
- reazioni allergiche

Gli altri effetti indesiderati che si sono verificati in alcuni pazienti quando pioglitazone è assunto con altri medicinali antidiabetici sono:

Molto comune (può interessare più di 1 utilizzatore su 10)

- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia)

Comune (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 comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- zucchero nell'urina, proteine nell'urina
- aumento degli enzimi
- sensazione di giramento di testa (vertigini)
- sudorazione
- stanchezza
- aumento dell'appetito

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 al sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

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 Aurobindo

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister o l'etichetta del flacone dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Pioglitazone Aurobindo

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

Descrizione dell'aspetto di Pioglitazone Aurobindo e contenuto della confezione

Compresa

Pioglitazone Aurobindo 15 mg compresse:

Compresse non rivestite, da bianco a biancastro, tonde, biconvesse, con impresso '31' su un lato e 'H' sull'altro lato.

Pioglitazone Aurobindo 30 mg compresse:

Compresse non rivestite, da bianco a biancastro, tonde, a facce piane, bordo smussato, con impresso '32' su un lato e 'H' sull'altro lato.

Le compresse di Pioglitazone Aurobindo sono disponibili in blister in PVC /PVDC/Alluminio trasparenti o in flaconi in HDPE con chiusura in polipropilene.

Confezioni in blister: 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 e 196 compresse.

Confezioni in flacone HDPE:

15 mg e 30 mg: 30 e 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

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

Germania	Pioglitazon Aurobindo 15 mg / 30 mg Tabletten
Italia	Pioglitazone Aurobindo 15 mg / 30 mg compresse
Paesi Bassi	Pioglitazon Aurobindo 15 mg / 30 mg tabletten
Portogallo	Pioglitazona Aurobindo
Spagna	Pioglitazona Aurobindo 15 mg / 30 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco