

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN 15 mg/850 mg compresse rivestite con film** Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 cos'è PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC
3. Come prendere PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN e a che cosa serve**

PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN contiene pioglitazone e metformina. È un medicinale anti-diabetico usato negli adulti per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 (non-insulino dipendente) quando il trattamento con la metformina non è sufficiente. Questo diabete di tipo II insorge di solito negli adulti, in particolare in conseguenza del sovrappeso e quando il corpo non è in grado di produrre una quantità sufficiente di insulina (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue), o non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina che produce. Il medico verificherà se PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN funziona 3-6 mesi dopo che ha iniziato a prenderlo.

PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue quando ha il diabete di tipo 2, permettendo al suo corpo di fare un uso migliore dell'insulina che produce.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN**

##### **Non prenda PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC:**

- se è allergico a pioglitazone, metformina 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 ha avuto recentemente un attacco di cuore, ha gravi problemi circolatori incluso shock, o difficoltà di respirazione
- se ha disturbi al fegato
- se beve alcolici in quantità eccessiva (sia che lo faccia ogni giorno oppure solo ogni tanto)
- se ha il diabete non controllato, con, per esempio, iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall'odore insolitamente fruttato.

- se ha o ha mai avuto carcinoma della vescica (tumore della vescica).
- se ha sangue nell'urina per cui il medico non ha ancora effettuato verifiche
- se ha una funzione renale gravemente ridotta
- se ha un'infezione grave o è disidratato
- se deve sottoporsi ad un esame radiologico con un mezzo di contrasto iniettabile, si rivolga al medico poiché deve interrompere il trattamento con PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame
- se sta allattando al seno

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN (vedere anche paragrafo 4).

- se ha problemi di cuore. 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 insieme 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 trattiene acqua (ritenzione idrica) 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 idrica e gonfiore
- se ha un particolare tipo di malattia oculare diabetica chiamata edema maculare (gonfiore della parte posteriore dell'occhio), si rivolga al medico se nota qualsiasi cambiamento nella sua vista
- se sta per sottoporsi ad un intervento in anestesia generale, perché può dover interrompere PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN per un paio di giorni prima e dopo l'intervento
- se ha cisti alle ovaie (sindrome dell'ovaio policistico). La probabilità di rimanere incinta può aumentare, perché l'ovulazione può riprendere quando assume PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC. Se questo è il suo caso, usi un mezzo contraccettivo adeguato per evitare il rischio di una gravidanza non programmata
- se ha problemi al fegato. Prima di iniziare ad assumere PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN farà un esame del sangue per verificare la funzionalità del fegato. È necessario che questo esame venga ripetuto periodicamente. Informi subito il medico se manifesta sintomi che suggeriscono un problema con il fegato (quali sensazione inspiegabile di nausea, vomito, mal di stomaco, fatica, perdita di appetito e/o urine scure) perché deve essere controllata la funzione del fegato

Può anche presentarsi una riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia).

### Rischio di acidosi lattica

PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN può causare un effetto indesiderato molto raro, ma molto grave, chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica in cui una parte del corpo ha un ridotto apporto di ossigeno (come nel caso di gravi malattie del cuore).

Se una di queste condizioni la riguarda, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Smetta di prendere PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di

fluidi) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno del solito. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, smetta di prendere PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Durante il trattamento con PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC, il medico controllerà il funzionamento dei reni almeno una volta all'anno o più spesso se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC.

#### Ipoglicemia

Se assume PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN con altri medicinali per il diabete, è più probabile che il suo livello di zucchero nel sangue possa scendere al di sotto del livello normale (ipoglicemia). Se manifesta sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, accelerazione del battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, dovrà mangiare dello zucchero per far risalire il livello di zucchero nel sangue. Se ha dubbi riguardo a come riconoscere l'ipoglicemia, si rivolga al medico o al farmacista. È consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

#### Fratture ossee

È 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 adolescenti al di sotto dei 18 anni non è raccomandato.

#### **Altri medicinali e PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC**

Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto che contiene iodio nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia o un'ecografia, deve interrompere l'assunzione di PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Può aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della

funzionalità dei reni, oppure il medico può decidere di aggiustare il dosaggio di PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- gemfibrozil (usato per ridurre i livelli di colesterolo)
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi ed altre infezioni)
- cimetidina (usato per ridurre l'acidità gastrica)
- glucocorticoidi (usati per trattare le infiammazioni)
- beta-2-agonisti (usati per trattare l'asma)
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali utilizzati per trattare il dolore e l'infiammazione (FANS e inibitori della COX 2, come ibuprofene e celecoxib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione alta del sangue (ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali. Il livello di zucchero nel sangue verrà monitorato e la dose di PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN può dover essere cambiata.

### **PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN con alcol**

Eviti l'alcol o medicinali contenenti alcol mentre sta prendendo PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN poiché l'alcol può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **Gravidanza e allattamento**

- deve dire al medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN non è raccomandato durante la gravidanza. Se desidera una gravidanza, il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con questo medicinale.
- non usi PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN se sta allattando o se sta pianificando di allattare il bambino (vedere "Non prenda PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC").

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

Questo medicinale non interferisce sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari, ma faccia attenzione se presenta disturbi alla vista.

### **3. Come prendere PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC**

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

La dose raccomandata è una compressa da assumere due volte al giorno. Se necessario, il medico potrà dirle di prendere una dose diversa. Se ha la funzione renale ridotta, il medico potrà prescrivere una dose più bassa, che dovrà eventualmente essere assunta sotto forma di compresse separate di pioglitazone e metformina.

Deve ingerire le compresse con un bicchiere d'acqua. È possibile assumere le compresse durante o subito dopo i pasti, per ridurre la possibilità di disturbi di stomaco.

Se sta seguendo una dieta speciale per il diabete, deve continuarla mentre sta prendendo PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC.

Il suo peso deve essere controllato ad intervalli regolari; se il suo peso aumenta, informi il medico. Il medico le chiederà di effettuare esami del sangue periodicamente durante il trattamento con PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC. Questo è per controllare il normale funzionamento del suo fegato. Almeno una volta l'anno (più spesso se è anziano o ha problemi ai reni) il medico controllerà che i suoi reni stiano funzionando normalmente.

#### **Se prende più PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN 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 tramite l'assunzione di zucchero. È consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

Se ha preso più PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN di quanto avrebbe dovuto può manifestare acidosi lattica (vedere sopra "Avvertenze e precauzioni").

#### **Se dimentica di prendere PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC**

Prenda PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN tutti i giorni come prescritto. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e continui normalmente con la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC**

PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN deve essere usato tutti i giorni per funzionare correttamente. Se smette di usare PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC, è possibile che il livello di zucchero nel sangue aumenti. Parli con il medico prima di interrompere 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.

PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN può causare un effetto indesiderato molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000), ma molto grave, chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, deve smettere di prendere PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN e contattare subito il medico o l'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Si sono manifestati casi non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) di carcinoma della vescica nei pazienti in trattamento con pioglitazone/metformina. I segni e 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.

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/metformina (i dati disponibili non consentono una stima della frequenza). Se manifesta questo effetto indesiderato, informi quanto prima il medico.

È stata riportata visione offuscata dovuta a gonfiore (edema) della parte posteriore dell'occhio (edema maculare) (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Informi il

medico il prima possibile se nota la comparsa di questi sintomi per la prima volta. Informi inoltre il suo medico il prima possibile se già soffre di offuscamento della vista e questi sintomi peggiorano.

Sono state segnalate reazioni allergiche (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) in pazienti che assumevano pioglitazone/metformina. Se ha una reazione allergica grave, che comprende orticaria e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può determinare difficoltà a respirare o a deglutire, smetta di prendere questo medicinale e ne parli immediatamente con il medico.

I seguenti effetti collaterali si sono manifestati in alcuni pazienti che prendevano PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC:

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

- mal di stomaco
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- diarrea
- perdita dell'appetito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- gonfiore localizzato (edema)
- aumento di peso
- mal di testa
- infezione respiratoria
- visione anormale
- dolore alle articolazioni
- impotenza
- sangue nelle urine
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia)
- intorpidimento
- alterazione del gusto

Non comuni

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

Molto rari

- diminuzione della quantità di vitamina B12 nel sangue
- arrossamento della pelle
- prurito cutaneo
- rash in rilievo e pruriginoso (orticaria)

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

- infiammazione del fegato (epatite)
- il fegato non funziona come dovrebbe (cambiamento degli enzimi epatici)

### **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 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 PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di 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 PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC**

- I principi attivi sono pioglitazone e metformina cloridrato. Ogni compressa contiene 15 mg di pioglitazone (come cloridrato) e 850 mg di metformina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone (K30), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol, talco e titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN e contenuto della confezione**

PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOC: compresse oblunghe, rivestite con film.

PIOGLITAZIONE E METFORMINA TECNIGEN è commercializzato in confezioni da 56 compresse rivestite con film.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Tecnigen Srl  
Via Galileo Galilei 40  
20092, Cinisello Balsamo (MI)

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portogallo

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

Portogallo	Metformina + Pioglitazona Biofarmoz
Italia	Pioglitazone e Metformina TecniGen

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**