

Bipacksedel: Information till användaren

Pioglitazone Holsten 15 mg tabletter

Pioglitazone Holsten 30 mg tabletter

Pioglitazone Holsten 45 mg tabletter

pioglitazon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pioglitazone Holsten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pioglitazone Holsten
3. Hur du tar Pioglitazone Holsten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pioglitazone Holsten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pioglitazone Holsten är och vad det används för

Pioglitazone Holsten innehåller pioglitazon. Det är ett läkemedel mot diabetes som används för att behandla typ 2 diabetes mellitus hos vuxna, när metformin inte är lämpligt eller gett tillräcklig effekt. Denna typ av diabetes benämns även "icke-insulinberoende" och uppstår vanligtvis i vuxen ålder.

Pioglitazone Holsten hjälper till att hålla blodsockernivån under kontroll vid typ 2 diabetes så att kroppen bättre kan utnyttja det insulin som bildas. 3 till 6 månader efter att du har startat behandlingen kommer din läkare att undersöka om Pioglitazone Holsten fungerar för dig.

Pioglitazone Holsten kan användas som enda behandling hos patienter som inte kan ta metformin och när behandling med diet och motion inte lyckas hålla blodsockernivån under kontroll. Pioglitazone Holsten kan även läggas till andra behandlingar (såsom metformin, sulfonureider eller insulin) som inte lyckats ge tillräcklig kontroll av blodsockernivån.

Pioglitazon som finns i Pioglitazone Holsten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pioglitazone Holsten

Ta inte Pioglitazone Holsten

- om du är allergisk mot pioglitazon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller tidigare har haft hjärtsvikt
- om du har leversjukdom
- om du har haft diabetisk ketoacidosis (en komplikation av diabetes som orsakar snabb viktnedgång, illamående och kräkningar)
- om du har eller tidigare har haft cancer i urinblåsan
- om du har blod i urinen som din läkare inte har undersökt närmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pioglitazone Holsten (se även avsnitt 4)

- om du samlar på dig vatten (vätskeretention) eller har problem med hjärtsvikt, speciellt om du är över 75 år. Tala om för din läkare om du tar antiinflammatoriska mediciner som kan orsaka att du samlar på dig vätska och svullnar.
- om du har en typ av diabetesrelaterad ögonsjukdom som heter makulaödem (svullnad i bakre delen av ögat)
- om du har cystor på äggstockarna (polycystiskt ovariesyndrom). Det kan föreligga ökad möjlighet att bli gravid eftersom du kan få ägglossning igen när du tar Pioglitazone Holsten. Om detta berör dig, använd lämpligt preventivmedel för att undvika oplanerad graviditet
- om du har problem med lever eller hjärta. Innan du börjar använda Pioglitazone Holsten kommer du att få lämna blodprov för att kontrollera din leverfunktion. Denna kontroll kan komma att upprepas i intervaller. Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du använder Pioglitazone Holsten tillsammans med annan diabetesmedicin är det sannolikt att ditt blodsocker kan sjunka under normala nivåer (hypoglykemi).

Du kan också få en minskning i antalet blodkroppar (anemi).

Benbrott

En högre frekvens av benbrott har konstaterats hos patienter, framförallt hos kvinnor som använde pioglitazon. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta vid behandlingen av din diabetes.

Barn och ungdomar

Användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Pioglitazone Holsten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du kan normalt fortsätta att använda andra mediciner när du behandlas med Pioglitazone Holsten. Dock har vissa läkemedel speciellt stor sannolikhet att påverka mängden socker i ditt blod:

- Gemfibrozil (kolesterolsänkande)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos och andra infektioner)

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av dessa preparat. Ditt blodsocker kommer att kontrolleras och din dos av Pioglitazone Holsten kan komma att behöva justeras.

Pioglitazone Holsten med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tabletterna skall sväljas tillsammans med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Läkaren kommer att råda dig att sluta ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar ej förmågan att köra bil eller använda maskiner, men iaktta försiktighet om du upplever synstörningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i

denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Pioglitazone Holsten

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig startdos är en tablett 15 mg eller 30 mg pioglitazon en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till maximalt 45 mg en gång om dagen. Läkaren kommer att tala om för dig vilken dos du ska ta. Om du tycker att effekten av Pioglitazone Holsten är för svag, ska du kontakta din läkare.

När Pioglitazone Holsten tas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla diabetes (som t ex insulin, klorpropamid, glibenklamid, gliclazid, tolbutamid), talar din läkare om för dig om du behöver ta en mindre dos av något av dina läkemedel.

Din läkare kommer att ta blodprov regelbundet under behandlingen med Pioglitazone Holsten. Detta görs för att kontrollera att levern fungerar normalt.

Om du rekommenderats en specialkost för diabetes skall du fortsätta med denna medan du tar Pioglitazone Holsten.

Kontrollera vikten regelbundet och informera din läkare om vikten ökar.

Om du har tagit för stor mängd av Pioglitazone Holsten

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ditt blodsocker kan falla under normal nivå och kan ökas genom intag av socker. Det rekommenderas att bära med sig sockerbitar, godis, kex eller sockrade fruktdrycker.

Om du har glömt att ta Pioglitazone Holsten

Försök att ta Pioglitazone Holsten dagligen såsom ordinerats. Om du emellertid glömmet en dos, fortsätt bara med nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Pioglitazone Holsten

Pioglitazone Holsten skall användas dagligen för att uppnå önskad effekt. Om du slutar ta Pioglitazone Holsten kan din blodsockernivå öka. Tala med din läkare innan du slutar med denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Patienter har särskilt upplevt följande allvarliga biverkningar:

Hjärtsvikt har varit vanligt förekommande (förekommer hos upp till 1 av 10 användare) hos patienter som tar pioglitazon i kombination med insulin. Symtomen är onormal andfåddhet eller snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem). Sök vård omedelbart om du upplever något av detta, särskilt om du är över 65 år gammal.

Cancer i urinblåsan har upptäckts hos några patienter (förekommer hos upp till 1 av 100 användare) som tagit pioglitazon. Tecken och symptom på detta kan vara blod i urinen, smärta vid urinering eller

urinträngningar (plötsligt behov av att kissa). Kontakta din läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa symtom.

Det har även varit mycket vanligt (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) att patienter som tagit pioglitazon i kombination med insulin upplevt lokal svullnad (ödem). Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Det har varit vanligt (förekommer hos upp till 1 av 10 användare) att kvinnliga patienter som tagit pioglitazon har rapporterat benbrott. Benbrott har även rapporterats hos manliga patienter som tagit pioglitazon (förekommer hos ett okänt antal användare). Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Även oklar syn på grund av svullnad (eller vätska) i bakre delen av ögat (ingen känd frekvens [kan inte beräknas från tillgängliga data]) har rapporterats hos patienter som tar pioglitazon. Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever detta symptom för första gången. Kontakta även din läkare snarast möjligt om du redan har oklar syn och symptomet förvärras.

Allergiska reaktioner har rapporterats (ingen känd frekvens [kan inte beräknas från tillgängliga data]) hos patienter som har behandlats med pioglitazon. Om du får en allvarlig allergisk reaktion såsom nässelfeber eller att ansiktet, läpparna, tungan eller halsen svullnar, vilket kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare.

De andra biverkningarna som har förekommit hos patienter som tagit pioglitazon är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- luftvägsinfektion
- synstörning
- viktökning
- känsellöshet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- bihåleinflammation
- sömnlöshet.

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förhöjda nivåer av leverenzym
- allergiska reaktioner

De andra biverkningarna har förekommit hos några patienter som använt pioglitazon tillsammans med något annat diabetesläkemedel:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): minskat blodsocker (hypoglykemi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- yrsel
- ledsmärta
- impotens
- ryggont
- andnöd
- en liten minskning av antalet röda blodkroppar
- väderspänning.

- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): socker i urinen, äggvita i urinen
- ökning av enzymer
- svindel

- svettning
- trötthet
- ökad aptit

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkeemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pioglitazone Holsten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar är nödvändiga för detta läkemedel.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pioglitazon.
Varje Pioglitazone Holsten 15 mg tablett innehåller pioglitazon hydroklorid motsvarande 15 mg pioglitazon.
Varje Pioglitazone Holsten 30 mg tablett innehåller pioglitazon hydroklorid motsvarande 30 mg pioglitazon.
Varje Pioglitazone Holsten 45 mg tablett innehåller pioglitazon hydroklorid motsvarande 45 mg pioglitazon.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, karmelloskalcium, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Pioglitazone Holsten 15 mg är vita till benvita, runda, konvexa tabletter med nummer ’15’ präglat på ena sidan och ’TEVA’ på den andra sidan, 6,0 mm diameter.
- Tabletterna levereras i blister av aluminium/aluminium i förpackningar med 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 eller 196 tabletter.
- Pioglitazone Holsten 30 mg är vita till benvita, runda, konvexa tabletter med nummer ’30’ präglat på ena sidan och ’TEVA’ på den andra sidan, 7,5 mm diameter.
- Tabletterna levereras i blister av aluminium/aluminium i förpackningar med 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 eller 196 tabletter eller 50 x 1 tabletter i perforerade endosblister av aluminium/aluminium.
- Pioglitazone Holsten 45 mg är vita till benvita, runda, konvexa tabletter med nummer ’45’ präglat på ena sidan och ’TEVA’ på den andra sidan, 8,5 mm diameter.
- Tabletterna levereras i blister av aluminium/aluminium i förpackningar med 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 eller 196 tabletter eller 50 x 1 tabletter i perforerade endosblister av aluminium/aluminium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Tillverkare:

TEVA Gyógyszergyár Zrt. - Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Ungern

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Teva Operations Poland Sp z.o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-31