

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Pioglitazon Pliva 15 mg tablete Pioglitazon Pliva 30 mg tablete

pioglitazon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pioglitazon Pliva i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pioglitazon Pliva?
3. Kako uzimati Pioglitazon Pliva ?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pioglitazon Pliva ?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pioglitazon Pliva i za što se koristi?

Pioglitazon Pliva sadrži djelatnu tvar pioglitazon. To je antidijabetički lijek koji se primjenjuje u liječenju šećerne bolesti (dijabetes melitusa tip 2, odnosno tip dijabetesa neovisnog o inzulinu), kod odraslih kad metformin nije pogodan ili nije imao odgovarajuće djelovanje. Ovaj tip šećerne bolesti obično se razvija u odrasloj dobi.

Ovaj lijek pridonosi kontroli razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću, tako što pomaže tijelu da bolje iskoristi inzulin koji proizvodi. Vaš liječnik će provjeriti djeluju li ovaj lijek unutar 3 do 6 mjeseci od početka njegove primjene.

Ovaj lijek može se primjenjivati sam u bolesnika koji ne mogu uzimati metformin, a kod kojih se liječenjem dijetom i tjelovježbom nije uspjela postići kontrola razine šećera u krvi. Može se dodati inzulinu ili drugim antidijabetičkim lijekovima koji se uzimaju kroz usta, kao što su metformin i sulfonilureja ukoliko njima nije postignuta zadovoljavajuća kontrolu šećera u krvi .

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pioglitazon Pliva?

Nemojte uzimati Pioglitazon Pliva:

- ako ste alergični na pioglitazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate ili ste imali zatajenje srca.
- ako imate bolest jetre.
- ako ste imali dijabetičku ketoacidozu (komplikacija šećerne bolesti koja uzrokuje nagli gubitak tjelesne težine, mučninu ili povraćanje);
- ako imate ili ste imali rak mokraćnog mjehura;
- ako imate krv u mokraći, a niste proveli odgovarajuće pretrage.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Pioglitazon Pliva:

- ako Vam se zadržava tekućina u tijelu (nakupljanje tekućine) ili imate tegobe sa zatajivanjem srca, posebno ako ste stariji od 75 godina. Također, morate reći liječniku ukoliko uzimate protuupalne lijekove jer oni također mogu uzrokovati zadržavanje tekućine i oticanje.
- ako imate posebnu vrstu bolesti oka uzrokovanu šećernom bolešću, koja se zove makularni edem (naticanje očne pozadine);
- ako imate ciste na jajnicima (sindrom policističnih jajnika). Postoji povećana mogućnost začeca, budući da možete ponovno imati ovulaciju tijekom primjene ovog lijeka. Ako se ovo odnosi na Vas, koristite odgovarajuću kontracepciju kako biste izbjegli mogućnost neplanirane trudnoće;
- ako imate tegobe s jetrom ili srcem. Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek uzet će Vam uzorak krvi da bi se provjerilo kako radi Vaša jetra. Ova pretraga može se ponavljati u određenim vremenskim razmacima. U nekih koji su dugo imali šećernu bolest tipa 2 i srčanu bolest ili su preboljeli moždani udar, a liječili su se ovim lijekom i inzulinom, došlo je do zatajenja srca. Obavijestite Vašeg liječnika čim je prije moguće ako razvijete simptome zatajenja srca poput neuobičajenog nedostatka zraka, brzog povećanja tjelesne težine ili pojave lokalizirane otekline (edema).

Ako ovaj lijek uzimate s drugim lijekovima za šećernu bolest, veća je vjerojatnost da Vam se razina šećera u krvi snizi ispod normalne razine (hipoglikemija).

Može Vam se pogoršati krvna slika (anemija, odnosno smanjenje broja crvenih krvnih stanica).

Prijelomi kostiju

Veći broj prijeloma kostiju zabilježen je u bolesnika, naročito u žena koje uzimaju pioglitazon. Liječnik koji Vas liječi zbog šećerne bolesti to će uzeti u obzir.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Pioglitazon Pliva

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Za vrijeme liječenja ovim lijekom obično možete nastaviti uzimati druge lijekove. Međutim, određeni lijekovi, mogu utjecati na količinu šećera u Vašoj krvi:

- gemfibrozil (primjenjuje se za snižavanje kolesterola)
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija)

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od tih lijekova. Provjerit će Vam razinu šećera u krvi, te će Vam liječnik nakon toga možda promijeniti dozu ovog lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, ali budite oprezni ako osjetite simptome poremećaja vida.

3. Kako uzimati Pioglitazon Pliva?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta od 15 mg ovog lijeka jednom dnevno. Ako bude potrebno, liječnik će Vam reći da uzimate drugačiju dozu.

Ako imate dojam da je učinak ovog lijeka preslab, obratite se Vašem liječniku.

Kad se ovaj lijek uzima u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti (primjerice inzulinom, klorpropamidom, glibenklamidom, gliklazidom, tolbutamidom), liječnik će Vam reći trebate li uzimati manje doze tih lijekova.

Liječnik će Vas zamoliti da tijekom primjene ovog lijeka redovno radite krvne pretrage kako biste kontrolirali rad jetre.

Ako se pridržavate posebne dijeta za šećernu bolest, nastavite je i tijekom uzimanja ovog lijeka.

Redovno trebate provjeravati tjelesnu težinu. Ako Vam se tjelesna težina povećava, obavijestite Vašeg liječnika.

Ako uzmete više Pioglitazona Pliva nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše lijeka, odnosno ako neka druga osoba ili dijete uzmu Vaš lijek, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku. Razina šećera u krvi može se sniziti ispod normalne razine, no može se povećati uzimanjem šećera. Preporučuje se da sa sobom nosite kocke šećera, slatkiše, kekse ili slatki voćni sok.

Ako ste zaboravili uzeti Pioglitazon Pliva

Uzimajte ovaj lijek svaki dan, onako kako je propisano. Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu, uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Pioglitazon Pliva

Ovaj lijek treba uzimati svaki dan kako bi se osiguralo njegovo ispravno djelovanje. Ako prestanete uzimati ovaj lijek, Vaša razina šećera u krvi može se povisiti. Razgovarajte s Vašim liječnikom prije nego što prestane uzimati ovaj lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- lokalizirano oteknuće (edem) zabilježeno je vrlo često u bolesnika koji su uzimali ovaj lijek u kombinaciji s inzulinom.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- u bolesnika koji su uzimali ovaj lijek u kombinaciji s inzulinom često se razvilo zatajenje srca. Simptomi su neuobičajeni nedostatak zraka, brzo povećanje tjelesne težine ili pojava lokalizirane otekline (edem).
- prijelomi kostiju često su prijavljivani u žena koje su uzimale pioglitazon.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- rak mokraćnog mjehura zabilježen je manje često u bolesnika koji uzimaju ovaj lijek. Znakovi i simptomi uključuju krv u mokraći, bol pri mokrenju ili iznenadnu potrebu za mokrenjem.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamagljen vid zbog oticanja (ili stvaranja tekućine) očne pozadine zabilježen je u bolesnika koji uzimaju ovaj lijek. Ako primijetite taj simptom po prvi put, razgovarajte s Vašim liječnikom čim je prije moguće. Također, ako već imate zamagljen vid i ti se simptomi pogoršaju, razgovarajte s Vašim liječnikom čim je prije moguće.
- alergijske reakcije prijavljene su kod bolesnika koji su uzimali ovaj lijek. Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju, uključujući koprivnjaču i oticanje lica, usana, jezika ili grla što može uzrokovati teškoće s disanjem ili gutanjem, prestanite s uzimanjem lijeka i obratite se Vašem liječniku što je moguće prije.
- prijelomi kostiju prijavljivani su u muškaraca koji su uzimali pioglitazon.

Ostale nuspojave koje su se javile u nekih bolesnika koji uzimaju ovaj lijek:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- infekcije gornjih dišnih putova
- smetnje vida
- povećanje tjelesne težine
- utrnulost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala sinusa (sinusitis)
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povišenje vrijednosti jetrenih enzima
- reakcije preosjetljivosti (alergijska reakcija)

Druge nuspojave koje su se javile u nekih bolesnika koji su uzimali ovaj lijek u kombinaciji s drugim antidijabetičkim lijekovima:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- sniženje razine šećera u krvi (hipoglikemija)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica
- bol u zglobovima
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (impotencija)
- bol u leđima
- otežano disanje, zaduha
- blaže sniženje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- vjetrovi
- bronhitis

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- šećer u mokraći
- proteini u mokraći
- porast vrijednosti enzima (laktat dehidrogenaza)
- vrtoglavica
- znojenje

- umor
- povećani apetit.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pioglitazon Pliva?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP:“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pioglitazon Pliva sadrži?

- Djelatna tvar je pioglitazon.
Jedna tableta sadrži 15 mg pioglitazona u obliku pioglitazonklorida.
Jedna tableta sadrži 30 mg pioglitazona u obliku pioglitazonklorida.
- Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza; krosppovidon; polisorbat 80; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat; hidroksipropilceluloza; crveni željezov oksid (E172).

Kako Pioglitazon Pliva izgleda i sadržaj pakiranja?

Pioglitazon Pliva 15 mg tableta je svijetlo ružičasta do svijetlo ružičasta marmorirana, okrugla, bikonveksna tableta s oznakom PG utisnutom na jednoj strani, a oznakom 15 na drugoj.

Pioglitazon Pliva 30 mg tableta je svijetlo ružičasta do svijetlo ružičasta marmorirana, okrugle, bikonveksna tableta s oznakom PG utisnutom na jednoj strani, a oznakom 30 na drugoj.

Tablete su dostupne u pakiranju od 30 tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2018.