Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Actos 15 mg Tabletten
Actos 30 mg Tabletten
Actos 45 mg Tabletten
Pioglitazon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Actos und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actos beachten?
3. Wie ist Actos einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actos aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Actos und wofür wird es angewendet?

Actos enthält Pioglitazon. Es ist ein Antidiabetikum, das zur Behandlung von *Diabetes mellitus* vom Typ-2 (nicht insulinpflichtig) bei Erwachsenen angewendet wird, wenn Metformin nicht geeignet ist oder nur unzureichend gewirkt hat. Diese Diabetesform tritt gewöhnlich erst im Erwachsenenalter auf.

Wenn Sie an Typ-2 Diabetes erkrankt sind, unterstützt Actos die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, indem es eine bessere Verwertung des körpereigenen Insulins herbeiführt. Ihr Arzt wird, 3 bis 6 Monate nachdem Sie mit der Einnahme begonnen haben, überprüfen, ob Actos wirkt.

Actos kann bei Patienten, die kein Metformin einnehmen können und bei denen eine Behandlung mit Diät und Bewegung nicht zur Blutzuckerkontrolle ausgereicht hat, allein angewendet werden oder kann andere Therapien (wie Metformin, Sulfonylharnstoff oder Insulin), die nicht zu einer ausreichenden Blutzuckerkontrolle geführt haben, ergänzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actos beachten?

Actos darf nicht eingenommen werden,
- Wenn Sie allergisch gegen Pioglitazon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer *Herzinsuffizienz* leiden oder in der Vergangenheit an Herzinsuffizienz gelitten haben.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Wenn Sie an *diabetischer Ketoazidose* (einer Komplikation des Diabetes, die raschen Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen verursacht) gelitten haben.
- Wenn Sie Blasenkrebs haben oder jemals gehabt haben.
- Wenn Sie Blut im Urin haben und Ihr Arzt das nicht untersucht hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Actos einnehmen (siehe auch Abschnitt 4.),

- Wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt (Flüssigkeitsretention) oder Sie Probleme mit Herzinsuffizienz haben, insbesondere wenn Sie älter als 75 Jahre sind. Wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, die ebenso Flüssigkeitsretention und Schwellungen verursachen können, müssen Sie auch dies Ihrem Arzt mitteilen.
- Wenn Sie an einer bestimmten diabetischen Augenerkrankung leiden, die als *Makulaödem* bezeichnet wird (Schwellung des Augenhintergrundes).
- Wenn Sie an Eierstockzysten leiden (*polyzystisches Ovarialsyndrom*). Die Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden, wenn Sie Actos einnehmen, kann durch das Wiedereinsetzen des Eisprungs erhöht sein. Falls dies auf Sie zutrifft, verwenden Sie geeignete Verhütungsmethoden, um die Möglichkeit einer ungeplanten Schwangerschaft zu vermeiden.
- Wenn Sie Leber- oder Herzprobleme haben. Bevor Sie mit der Einnahme von Actos beginnen, wird Ihre Leberfunktion durch eine Blutuntersuchung überprüft. Diese Untersuchung kann in Abständen wiederholt werden. Bei einigen Patienten mit langjährigem Typ-2 Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder früherem Schlaganfall, die mit Actos und Insulin behandelt wurden, entwickelte sich eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Herzinsuffizienz bei sich feststellen, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (*Ödeme*).

Wenn Sie Actos zusammen mit anderen Antidiabetika einnehmen, ist es wahrscheinlicher, dass Ihr Blutzuckerwert unter das normale Niveau fällt (*Hypoglykämie*).

Es kann zu einer Verminderung der Anzahl Ihrer Blutkörperchen (*Anämie*) kommen.

Knochenbrüche
Bei Patienten (insbesondere Frauen), die Pioglitazon einnahmen, zeigte sich eine erhöhte Anzahl von Knochenbrüchen. Ihr Arzt wird dies bei der Behandlung Ihres Diabetes berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Actos zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Normalerweise können Sie unter der Behandlung mit Actos die Einnahme anderer Arzneimittel fortführen. Dennoch ist es bei einigen Arzneimitteln besonders wahrscheinlich, dass sie den Zuckergehalt Ihres Blutes beeinflussen:

- Gemfibrozil (zur Cholesterinsenkung).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen).

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Blutzuckerwert wird kontrolliert und Ihre Dosis für Actos muss möglicherweise angepasst werden.

Einnahme von Actos zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Ihre Tabletten unabhängig von oder zu einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten zusammen mit einem Glas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit,

- Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen, Ihr Baby zu stillen.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel nicht weiter einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel wird Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Seien Sie dennoch vorsichtig, falls bei Ihnen Sehstörungen auftreten.

Actos enthält Lactose-Monohydrat
Bitte nehmen Sie Actos erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Actos einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Startdosis beträgt einmal täglich eine Tablette mit 15 mg oder 30 mg Pioglitazon. Ihr Arzt kann die Dosis auf maximal einmal täglich 45 mg anheben. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie einnehmen sollen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Actos nicht ausreichend ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Actos in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes einnehmen (wie beispielsweise Insulin, Chlorpropamid, Glibenclamid, Gliclazid, Tolbutamid), wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, ob Sie die Dosis Ihrer Arzneimittel reduzieren müssen.

Ihr Arzt wird Sie bitten, unter der Behandlung mit Actos in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen zu lassen. Dies dient zur Kontrolle einer normalen Leberfunktion.

Wenn Sie eine spezielle Diät für Diabetes befolgen, führen Sie diese unter Behandlung mit Actos fort.

Kontrollieren Sie Ihr Gewicht in regelmäßigen Abständen; falls Ihr Gewicht zunimmt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Actos eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn ein anderer oder ein Kind Ihr Arzneimittel eingenommen hat, müssen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. Ihr Blutzuckerwert könnte unter das normale Niveau fallen und kann durch die Einnahme von Zucker erhöht werden. Es wird empfohlen, dass Sie Würfelzucker, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft mit sich führen.

Wenn Sie die Einnahme von Actos vergessen haben
Nehmen Sie Actos täglich entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes ein. Wenn Sie aber dennoch einmal eine Dosis vergessen haben sollten, nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Actos abbrechen
Actos sollte jeden Tag eingenommen werden, um richtig zu wirken. Falls Sie die Einnahme von Actos beenden, könnte Ihr Blutzuckerwert ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Insbesondere sind die folgenden ernsten Nebenwirkungen bei Patienten aufgetreten:

Herzinsuffizienz ist häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Actos in Kombination mit Insulin aufgetreten. Symptome sind ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (*Ödeme*). Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, insbesondere wenn Sie über 65 Jahre alt sind, konsultieren Sie sofort einen Arzt.

Blasenkrebs ist gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Actos aufgetreten. Anzeichen und Symptome umfassen Blut im Urin, Schmerzen beim Harnlassen oder plötzlichen Harndrang. Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome beobachten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Lokale Schwellungen (*Ödeme*) sind ebenfalls sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Actos in Kombination mit Insulin aufgetreten. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Knochenbrüche wurden häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei weiblichen Patienten unter Behandlung mit Actos berichtet, und außerdem bei männlichen Patienten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) unter Behandlung mit Actos. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung (oder Flüssigkeitsansammlung) im Augenhintergrund (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) ist ebenfalls bei Patienten unter Behandlung mit Actos berichtet worden. Wenn dieses Symptom erstmals bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Wenn Sie bereits an verschwommenem Sehen leiden und die Beschwerden sich verschlimmern, sprechen Sie ebenfalls so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Allergische Reaktionen mit nicht bekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurden von Patienten unter Behandlung mit Actos berichtet. Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion mit Blasenbildung auf der Haut (Nesselsucht) und Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder im Hals auftritt, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Andere Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten unter Behandlung mit Actos auftraten, sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Atemwegsinfektion.
- Sehstörungen.
- Gewichtszunahme.
- Taubheitsgefühl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Nasennebenhöhlenentzündung (*Sinusitis*).
- Schlaflosigkeit (*Insomnie*).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Erhöhung der Leberenzymwerte.
- Allergische Reaktionen.

Andere Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten auftraten, die Actos in Kombination mit anderen Antidiabetika eingenommen haben, sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verminderter Blutzuckerspiegel (*Hypoglykämie*).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerz.
- Benommenheit.
- Gelenkschmerzen.
- Impotenz.
- Rückenschmerzen.
- Kurzatmigkeit.
- Geringfügige Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen.
- Flatulenz.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Zucker im Harn, Eiweiß im Harn.
- Erhöhte Enzymwerte.
- Schwindel (*Vertigo*).
- Schwitzen.
- Müdigkeit.
- Vermehrter Appetit.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Actos aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ und der Blisterpackung nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Actos enthält
- Der Wirkstoff von Actos ist Pioglitazon.
  Jede Actos 15 mg Tablette enthält 15 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).
  Jede Actos 30 mg Tablette enthält 30 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).
  Jede Actos 45 mg Tablette enthält 45 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Carmellose-Calcium und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2. „Actos enthält Lactose-Monohydrat“.

Wie Actos aussieht und Inhalt der Packung

- Actos 15 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, gewölbte Tabletten mit der Markierung „15“ auf einer Seite und der Aufschrift „ACTOS“ auf der anderen Seite.
- Actos 30 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit der Markierung „30“ auf einer Seite und der Aufschrift „ACTOS“ auf der anderen Seite.
- Actos 45 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit der Markierung „45“ auf einer Seite und der Aufschrift „ACTOS“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten stehen in Blisterpackungen in Packungen mit je 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 oder 196 Tabletten zur Verfügung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller
Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Irland
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spanien
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.