Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pioglitazon G.L. 45 mg-Tabletten
Wirkstoff: 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 Pioglitazon G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pioglitazon G.L. beachten?
3. Wie ist Pioglitazon G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pioglitazon G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pioglitazon G.L. und wofür wird es angewendet?

Pioglitazon G.L. ist ein Antidiabetikum, das bei Erwachsenen zur Behandlung von Diabetes mellitus vom Typ 2 (nicht insulinpflichtig) 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 Pioglitazon G.L. 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 Pioglitazon G.L. wirkt.

Pioglitazon G.L. 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 Behandlungen (wie Metformin, Sulfonylharnstoff oder Insulin), die nicht zu einer ausreichenden Blutzuckerkontrolle geführt haben, ergänzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pioglitazon G.L. beachten?

Pioglitazon G.L. 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 gehabt haben.
- wenn Sie Blut im Urin haben und Ihr Arzt das nicht untersucht hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pioglitazon G.L. einnehmen, insbesondere

- 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 Pioglitazon G.L. 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 Pioglitazon G.L. 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 Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelte sich eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie so bald 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 Pioglitazon G.L. 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 Pioglitazon G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Normalerweise können Sie während der Behandlung mit Pioglitazon G.L. die Einnahme anderer Arzneimittel fortführen.

Dennoch ist es bei einigen Arzneimitteln besonders wahrscheinlich, dass diese 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/anwenden. Ihr Blutzuckerwert wird kontrolliert und Ihre Dosis für Pioglitazon G.L. muss möglicherweise angepasst werden.

Einnahme von Pioglitazon G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln
Sie können Ihre Tabletten unabhängig von oder zu einer Mahlzeit einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Seien Sie vorsichtig, falls bei Ihnen Sehstörungen auftreten.

Pioglitazon G.L. enthält Lactose (Milchzucker).
Bitte nehmen Sie Pioglitazon G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Pioglitazon G.L. einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette mit 45 mg Pioglitazon. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Sie anweisen, eine andere Dosis einzunehmen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pioglitazon G.L. nicht ausreichend ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

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

Wenn Sie eine Diabetesdiät befolgen, führen Sie diese während der Behandlung mit Pioglitazon G.L. fort.

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie Dialysepatienten sind, dürfen Sie Pioglitazon nicht anwenden, da dazu keine Angaben vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Pioglitazon G.L. kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Pioglitazon G.L. 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.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Pioglitazon G.L. vergessen haben

Nehmen Sie Pioglitazon G.L. 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 Pioglitazon G.L. abbrechen

Pioglitazon G.L. sollte jeden Tag eingenommen werden, um richtig zu wirken. Falls Sie die Einnahme von Pioglitazon G.L. beenden, könnte Ihr Blutzuckerwert ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 während der Behandlung mit Pioglitazon in Kombination mit Insulin aufgetreten. Anzeichen dafür sind ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme). Wenn eines dieser Anzeichen 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 während der Behandlung mit Pioglitazon aufgetreten. Anzeichen und Beschwerden umfassen Blut im Urin, Schmerzen beim Harnlassen oder plötzlichen Harndrang. Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder eine dieser Beschwerden 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 während der Behandlung mit Pioglitazon 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 während der Behandlung mit Pioglitazon berichtet, aber auch bei männlichen Patienten (Häufigkeit nicht bekannt, d.h. Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). 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 nicht bekannt) ist ebenfalls bei Patienten während der Behandlung mit Pioglitazon berichtet worden. Wenn diese Nebenwirkung 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 (Häufigkeit nicht bekannt) wurden bei Patienten während der Behandlung mit Pioglitazon 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 während der Behandlung mit Pioglitazon auftraten, sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme
- Atemwegsinfektion
- Taubheitsgefühl
- Sehstörungen

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

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen sind bei einigen Patienten aufgetreten, die Pioglitazon in Kombination mit anderen Antidiabetika eingenommen haben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz
- Benommenheit
- Blähungen
- Gelenkschmerzen

- Impotenz
- geringfügige Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- Rückenschmerzen
- Kurzatmigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Schwitzen
- Müdigkeit
- Zucker im Harn, Eiweiß im Harn
- vermehrter Appetit
- erhöhte Enzymwerte

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Pioglitazon G.L. aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Pioglitazon G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist: Pioglitazon. 1 Tablette enthält 45 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Carmellose-Calcium, Magnesiumstearat.

Wie Pioglitazon G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Pioglitazon G.L. 45 mg-Tabletten sind weiß, rund, flach, mit Prägung „45“ auf einer Seite

Pioglitazon G.L. 45 mg-Tabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 20, 28, 30, 50, 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach
Specifar S.A., 12351 Ag. Varvara, Athen, Griechenland

Z.Nr.: 1-**31292**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

<u>Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:</u>

<u>Symptome</u>
Es gibt Patienten, die Pioglitazon in einer höheren als der empfohlenen Höchstdosis von 45 mg täglich eingenommen haben. Bei Einnahme der berichteten Höchstdosis von 120 mg/Tag über 4 Tage, anschließend 180 mg/Tag über 7 Tage traten keine Symptome auf.

Eine Hypoglykämie kann in Kombination mit Sulfonylharnstoffen oder Insulin auftreten.

<u>Therapie</u>
Bei einer Überdosierung sind symptomatische und allgemein unterstützende Maßnahmen zu ergreifen.