

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Pioglitazon Hexal 15 mg – Tabletten**  
**Pioglitazon Hexal 30 mg – Tabletten**  
**Pioglitazon Hexal 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 Hexal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pioglitazon Hexal beachten?
3. Wie ist Pioglitazon Hexal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pioglitazon Hexal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST PIOGLITAZON HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pioglitazon Hexal 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 Pioglitazon Hexal die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, indem es eine bessere Verwertung des körpereigenen Insulins herbeiführt. Drei bis sechs Monate nachdem Sie begonnen haben Pioglitazon Hexal einzunehmen, wird Ihr Arzt untersuchen, ob das Arzneimittel wirkt.

Pioglitazon Hexal 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 in Kombination mit Insulin), die nicht zu einer ausreichenden Blutzuckerkontrolle geführt haben, ergänzen.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PIOGLITAZON HEXAL BEACHTEN?**

#### **Pioglitazon Hexal 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 Herzschwäche leiden oder in der Vergangenheit an Herzschwäche 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 an Harnblasenkrebs leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie Blut im Urin haben und Ihr Arzt die Ursache nicht abgeklärt hat

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pioglitazon Hexal einnehmen (siehe auch Abschnitt 4.)

- wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt (Flüssigkeitsretention) oder Sie Probleme mit Herzschwäche 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 Hexal 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 Hexal 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 Hexal und Insulin behandelt wurden, entwickelte sich eine Herzschwäche. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Herzschwäche bei sich feststellen, wie z. B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme).

Wenn Sie Pioglitazon Hexal 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**

Besonders bei 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 Hexal 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 unter der Behandlung mit Pioglitazon Hexal 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 Pioglitazon Hexal muss möglicherweise angepasst werden.

## **Einnahme von Pioglitazon Hexal 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 glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen
- wenn Sie stillen oder beabsichtigen, Ihr Baby zu stillen

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

## **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

## **Pioglitazon Hexal enthält Lactose.**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Pioglitazon Hexal daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST PIOGLITAZON HEXAL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Pioglitazon Hexal immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Normalerweise beträgt die Anfangsdosis eine 15 mg oder 30 mg Tablette pro Tag. Möglicherweise erhöht Ihr Arzt die Dosis auf maximal 45 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosis Sie einnehmen müssen.

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

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

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

Wenn Sie eine spezielle Diabetesdiät befolgen, führen Sie diese unter Behandlung mit diesen Tabletten fort.

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

## **Wenn Sie eine größere Menge von Pioglitazon Hexal 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 Pioglitazon Hexal vergessen haben**

Nehmen Sie diese Tabletten 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pioglitazon Hexal abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Patienten haben insbesondere die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet:

Herzschwäche wurde häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten beobachtet, die Pioglitazon in Kombination mit Insulin eingenommen haben. Die Symptome sind ungewöhnliche Kurzatmigkeit, rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme). Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, vor allem, wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Blasenkrebs wurde gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei Patienten beobachtet, die Pioglitazon eingenommen haben. Anzeichen und Symptome sind Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder ein plötzlicher Harndrang. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Auch örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme) wurden sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten beobachtet, die Pioglitazon in Kombination mit Insulin eingenommen haben. Wenn Sie diese Nebenwirkung bei sich bemerken, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.

Knochenbrüche wurden häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patientinnen berichtet, die Pioglitazon eingenommen haben und wurde auch bei männlichen Patienten berichtet, die Pioglitazon eingenommen haben (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn Sie diese Nebenwirkung bei sich bemerken, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.

Verschwommene Sicht aufgrund einer Schwellung (oder Flüssigkeitsansammlung) an der Rückseite des Auges (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurde auch bei Patienten berichtet, die Pioglitazon eingenommen haben. Wenn Sie dieses Symptom zum ersten Mal bemerken, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt. Auch wenn Sie bereits unter verschwommenem Sehen leiden und sich das Symptom verschlimmert, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.

Bei Patienten, die Pioglitazon einnehmen, wurden allergische Reaktionen berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, einschließlich Blasen und Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen, beenden Sie die

Einnahme dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie so rasch als möglich Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen, die bei Patienten unter der Einnahme von Pioglitazon beobachtet wurden, sind:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der Atemwege
- 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

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

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

- verminderter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Gelenkschmerzen
- Impotenz
- Rückenschmerzen
- Kurzatmigkeit
- geringfügige Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- Blähungen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zucker im Harn, Eiweiß im Harn
- erhöhte Enzymwerte
- Drehschwindel (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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST PIOGLITAZON HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und dem Blister nach „Verwendbar 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 Hexal enthält

- **Pioglitazon Hexal 15 mg – Tabletten**  
Der Wirkstoff ist Pioglitazon.  
Jede Tablette enthält 15 mg Pioglitazon (als Pioglitazonhydrochlorid).
- **Pioglitazon Hexal 30 mg - Tabletten**  
Der Wirkstoff ist Pioglitazon.  
Jede Tablette enthält 30 mg Pioglitazon (als Pioglitazonhydrochlorid).
- **Pioglitazon Hexal 45 mg - Tabletten**  
Der Wirkstoff ist Pioglitazon.  
Jede Tablette enthält 45 mg Pioglitazon (als Pioglitazonhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Carmellose-Calcium und Magnesiumstearat

Siehe am Ende von Abschnitt 2. für weitere Informationen zu Lactose.

### Wie Pioglitazon Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Tablette

Pioglitazon Hexal 15 mg - Tabletten

Weißer, runder Tablette mit der Prägung „PGT 15“ auf einer Seite und beidseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Pioglitazon Hexal 30 mg - Tabletten

Weißer, runder Tablette mit der Prägung „PGT 30“ auf einer Seite und beidseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pioglitazon Hexal 45 mg - Tabletten

Weißer, runder Tablette mit der Prägung „PGT 45“ auf einer Seite und einer dreigeteilten Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in drei gleiche Teile geteilt werden.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100, 182 und 196 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Niederlande: Pioglitazon Hexal 15 / 30 / 45 mg, tabletten

**Z.Nr.:**

Pioglitazon Hexal 15 mg – Tabletten: 1-30918

Pioglitazon Hexal 30 mg – Tabletten: 1-30919

Pioglitazon Hexal 45 mg – Tabletten: 1-30920

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**