

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Pioglitazon STADA 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 STADA 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 STADA wirkt.

Pioglitazon STADA 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 PIOGLITAZON STADA BEACHTEN?**

### **Pioglitazon STADA 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, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen (siehe 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 Pioglitazon STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Normalerweise können Sie unter der Behandlung mit Pioglitazon STADA 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 von Pioglitazon STADA muss möglicherweise angepasst werden.

### **Einnahme von Pioglitazon STADA 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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**

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

### **Pioglitazon STADA enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Pioglitazon STADA 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 STADA 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. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Sie anweisen, eine andere Dosis einzunehmen.

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

Wenn Sie Pioglitazon STADA 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 Pioglitazon STADA 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 Pioglitazon STADA fort.

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

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

Nehmen Sie Pioglitazon STADA 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 STADA abbrechen**

Pioglitazon STADA sollte jeden Tag eingenommen werden, um richtig zu wirken. Falls Sie die Einnahme von Pioglitazon STADA beenden, könnte Ihr Blutzuckerwert ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese 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 die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen traten bei Patienten auf:

Herzinsuffizienz ist häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten unter 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, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Blasenkrebs ist gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon aufgetreten. Anzeichen und Symptome umfassen Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen 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 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 unter Behandlung mit Pioglitazon berichtet, und außerdem bei männlichen Patienten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) unter Behandlung mit Pioglitazon. 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 Pioglitazon 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurden bei Patienten unter 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 unter Behandlung mit Pioglitazon 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 Pioglitazon 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

- Blut im Harn
- 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 dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

anzeigen.

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

**5. WIE IST PIOGLITAZON STADA AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA enthält**

Der Wirkstoff ist: Pioglitazon.

1 Tablette enthält 30 mg Pioglitazon (als Pioglitazonhydrochlorid).

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Carmellose-Calcium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Pioglitazon STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, runde, flache, abgeschrägte Tabletten mit der Prägung 'TZ 30' auf einer Seite.

Pioglitazon STADA 30 mg ist in Packungen mit 28 und 98 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel,  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich  
Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta  
LAMP SAN PROSPERO S.P.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero  
(Modena), Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Pioglitazon STADA 30 mg Tabletten
Niederlande:	Pioglitazon CF 30 mg tabletten
Portugal:	Pioglitazona Ciclum
Spanien:	Pioglitazona STADA 30 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.