

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

#### **1. Was ist Pioglitazon Teva Pharma und wofür wird es angewendet?**

Pioglitazon Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma wirkt.

Pioglitazon Teva Pharma 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 eine Insulintherapie, die nicht zu einer ausreichenden Blutzuckerkontrolle geführt hat, ergänzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pioglitazon Teva Pharma beachten?**

**Pioglitazon Teva Pharma 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 Pioglitazon Teva Pharma 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 Pioglitazon Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma die Einnahme anderer Arzneimittel fortführen.

Dennoch ist es bei einigen Arzneimitteln besonders wahrscheinlich, dass sie den Zuckergehalt Ihres Blutes beeinflussen:

- Gemfibrozil (zur Cholesterolsenkung)
- 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 Teva Pharma muss möglicherweise angepasst werden.

### **Einnahme von Pioglitazon Teva Pharma 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und die 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.

### **3. Wie ist Pioglitazon Teva Pharma 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 einzunehmen sollen.

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

Wenn Sie Pioglitazon Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma fort.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pioglitazon Teva Pharma 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 Teva Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie Pioglitazon Teva Pharma 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 Teva Pharma abbrechen**

Pioglitazon Teva Pharma sollte jeden Tag eingenommen werden, um richtig zu wirken. Falls Sie die Einnahme von Pioglitazon Teva Pharma 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.

Insbesondere sind die folgenden ernstesten Nebenwirkungen bei Patienten aufgetreten:

Herzinsuffizienz ist häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon 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 Pioglitazon 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 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
- 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 Pioglitazon Teva Pharma 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 Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Pioglitazon Teva Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Pioglitazon.  
Jede Pioglitazon Teva Pharma 15 mg Tablette enthält 15 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).  
Jede Pioglitazon Teva Pharma 30 mg Tablette enthält 30 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).  
Jede Pioglitazon Teva Pharma 45 mg Tablette enthält 45 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Carmellose-Calcium, Hypolose und Magnesiumstearat.

### **Wie Pioglitazon Teva Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

- Pioglitazon Teva Pharma 15 mg Tabletten sind weiß bis cremefarben, rund, gewölbt mit der Zahl '15' auf einer Seite und der Aufschrift 'TEVA' auf der anderen Seite.

- Die Tabletten stehen in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit je 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 oder 196 Tabletten zur Verfügung.
- Pioglitazon Teva Pharma 30 mg Tabletten sind weiß bis cremefarben, rund, gewölbt mit der Zahl '30' auf einer Seite und der Aufschrift 'TEVA' auf der anderen Seite.
- Die Tabletten stehen in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit je 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112, 196 Tabletten oder in Aluminium/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 50 x 1 Tablette zur Verfügung.
- Pioglitazon Teva Pharma 45 mg Tabletten sind weiß bis cremefarben, rund, gewölbt mit der Zahl '45' auf einer Seite und der Aufschrift 'TEVA' auf der anderen Seite.
- Die Tabletten stehen in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit je 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112, 196 Tabletten oder in Aluminium/Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen mit 50 x 1 Tablette zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031GA Haarlem  
Niederlande

Hersteller:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen  
Ungarn

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Teva Operations Poland Sp z.o.o.  
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Polen

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600,  
Bulgarien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Alvogen ehf.  
Sími: +354 5222900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Sverige**  
SanoSwiss UAB  
Litauen  
Tel: +370 70001320

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom**  
Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

### **Weitere Informationsquellen**

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