

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pioglitazon Teva 15 mg tabletten
Pioglitazon Teva 30 mg tabletten
Pioglitazon Teva 45 mg tabletten
pioglitazon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pioglitazon Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pioglitazon Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pioglitazon Teva bevat pioglitazon. Het is een geneesmiddel tegen diabetes en wordt gebruikt ter behandeling van type 2 (niet-insuline afhankelijk) diabetes bij volwassenen, wanneer metformine niet geschikt is of niet voldoende heeft gewerkt. Dit is de diabetes die zich voornamelijk ontwikkelt bij volwassenen.

Als u type 2 diabetes heeft reguleert Pioglitazon Teva het glucosegehalte van uw bloed waardoor uw lichaam beter gebruik kan maken van de insuline die door uw lichaam wordt geproduceerd. Uw arts zal controleren of Pioglitazon Teva, 3 tot 6 maanden nadat u bent gestart met de inname, effect heeft.

Pioglitazon Teva alleen kan worden gebruikt bij patiënten die niet in staat zijn metformine in te nemen en wanneer een behandeling bestaande uit dieet en lichaamsbeweging de bloedsuikerspiegel niet onder controle kan brengen. Het kan ook worden toegevoegd aan andere behandelingen (zoals metformine, sulfonylureum of insuline) die de bloedsuikerspiegel niet voldoende onder controle kunnen brengen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u lijdt aan hartfalen of ooit eerder aan hartfalen hebt geleden.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u een keto-acidose heeft gehad als gevolg van de diabetes (een complicatie van diabetes dat een snel gewichtsverlies, misselijkheid en braken veroorzaakt)
- Als u blaaskanker heeft of ooit heeft gehad.
- Als u bloed in de urine heeft wanneer dit niet werd gecontroleerd door uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt (zie ook rubriek 4).

- als u water vasthoudt (vochtretentie) of hartproblemen heeft, in het bijzonder indien u boven 75 jaar oud bent. Vertel het uw arts als u geneesmiddelen neemt tegen ontsteking omdat deze ook aanleiding kunnen geven tot het vasthouden van vocht en zwelling kunnen veroorzaken.
- als u een bijzonder soort diabetische oogziekte heeft die maculair oedeem wordt genoemd (zwelling van het achterste van het oog).
- als u cysten heeft op uw eierstokken (polycystische ovarium syndroom). Er zou een toegenomen kans kunnen zijn op zwangerschap omdat er een eisprong zou kunnen zijn wanneer u Pioglitazon Teva gebruikt. Indien dit op u van toepassing is, dient u gebruik te maken van adequate voorbehoedsmiddelen om de mogelijkheid van een ongeplande zwangerschap te voorkomen.
- als u problemen heeft met uw lever of hart.
Voordat u begint met het gebruik van Pioglitazon Teva wordt er bij u een bloedmonster genomen om de leverfunctie vast te stellen. Deze controle kan met tussenpozen worden herhaald. Sommige patiënten met een al even durende type 2 diabetes mellitus en een aandoening aan het hart of een eerder doorgemaakte beroerte en behandeld met Pioglitazon Teva en insuline ontwikkelen hartfalen. Raadpleeg uw arts zodra u symptomen ervaart van hartfalen zoals ongebruikelijke kortademigheid of een snelle gewichtstoename of een plaatselijke zwelling (oedeem).

Als u Pioglitazon Teva tezamen neemt met andere geneesmiddelen voor diabetes, kan het sneller voorkomen dat uw bloedglucosespiegel kan dalen tot onder het normale niveau (hypoglycemie).

U kunt een vermindering in het aantal bloedplaatjes ervaren (anemie).

Botbreuken

Een verhoogd aantal botbreuken werd waargenomen bij patiënten, voornamelijk vrouwen die pioglitazon gebruikten. Uw arts houdt hier rekening mee, wanneer deze uw diabetes behandelt.

Kinderen en adolescenten

Het gebruik bij kinderen en adolescenten onder 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pioglitazon Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U kunt normaal doorgaan met het gebruik van andere geneesmiddelen, wanneer u Pioglitazon Teva gebruikt. Echter er zijn enkele geneesmiddelen die waarschijnlijk invloed hebben op de hoeveelheid suiker in uw bloed:

- gemfibrozil (gebruikt bij cholesterolverlaging)
- rifampicine (gebruikt om tuberculose en andere infecties te behandelen)

Informeer uw arts of apotheker indien u (een van) deze gebruikt. Uw bloedglucose zal worden gecontroleerd en mogelijk wordt de dosis van Pioglitazon Teva aangepast.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt uw tabletten tijdens of na een maaltijd of met een lege maag zonder voedsel innemen. U dient de tablet door te slikken met een glas water.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, geeft u borstvoeding, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal u adviseren met dit geneesmiddel te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel beïnvloedt uw vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen niet, echter let op indien u een afwijkend zicht ervaart.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts apotheker.

De gebruikelijke startdosering is één tablet van 15 mg of 30 mg pioglitazon eenmaal per dag. Uw arts kan de dosis verhogen tot maximaal 45 mg eenmaal per dag. Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet gebruiken.

Als u het idee heeft dat het effect van Pioglitazon Teva onvoldoende is, vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer Pioglitazon Teva in combinatie wordt ingenomen met andere geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (zoals insuline, chloorpropamide, glibenclamide, gliclazide, tolbutamide), zal uw arts u meedelen of u de dosering van de andere geneesmiddelen dient te verminderen.

Uw arts zal u vragen om gedurende de behandeling met Pioglitazon Teva regelmatig een bloedtest bij u af te nemen. Dit is om na te gaan of uw lever normaal functioneert.

Indien u een speciaal dieet voor diabetes volgt, dient u dit voort te zetten terwijl u Pioglitazon Teva gebruikt.

Uw lichaamsgewicht dient regelmatig te worden gecontroleerd, vertel het uw arts als uw gewicht is toegenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u per ongeluk teveel tabletten heeft ingenomen, of indien iemand anders of een kind het geneesmiddel inneemt, dient u onmiddellijk een arts of apotheker te raadplegen. Uw bloedglucosespiegel kan dalen onder het normale niveau en kan weer worden verhoogd door de inname van suiker. U wordt aangeraden om enkele suikerbevattende producten bij u te dragen: suikerklontjes, snoepjes, koekjes of vruchtensap met suiker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem Pioglitazon Teva dagelijks in , zoals voorgeschreven. Indien u echter een dosis vergeet, neemt u de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Pioglitazon Teva dient iedere dag te worden ingenomen om op de juiste manier te werken. Indien u stopt met het gebruik van Pioglitazon Teva, kan uw bloedglucose stijgen. Raadpleeg uw arts voordat u stopt met deze behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Patiënten hadden met name last van de volgende ernstige bijwerkingen:

Hartfalen werd vaak gemeld (komt voor tot bij 1 van de 10 gebruikers) bij patiënten die pioglitazon gebruikten in combinatie met insuline. De symptomen bestonden uit ongebruikelijke kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem). Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen, vooral wanneer u ouder bent dan 65, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Blaaskanker kwam soms voor (komt voor tot bij 1 van de 100 gebruikers) bij patiënten die pioglitazon innemen. Tekenen en symptomen zijn bloed in de urine, pijn bij het plassen of een plotselinge behoefte om te plassen. Als u een van deze bijwerkingen ervaart, raadpleeg uw arts dan zo snel mogelijk.

Lokale zwelling (oedeem) is ook zeer vaak gemeld (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) bij patiënten die pioglitazon gebruiken in combinatie met insule. Als u last krijgt van deze bijwerking, dient u zo snel mogelijk een arts te raadplegen.

Botbreuken zijn vaak gemeld (komt voor tot bij 1 van de 10 gebruikers) bij vrouwelijke patiënten die pioglitazon gebruiken. Ze zijn ook gemeld bij mannelijke patiënten (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die pioglitazon innemen. Als u last krijgt van deze bijwerking, dient u zo snel mogelijk een arts te raadplegen.

Wazig zicht door zwelling (of vloeistof) aan de achterkant van het oog (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) is eveneens gemeld bij patiënten die pioglitazon gebruiken. Als u deze symptomen voor de eerste keer ervaart, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts. Als u al last heeft van wazig zicht en de symptomen worden erger, dient u zo snel mogelijk uw arts te raadplegen.

Allergische reacties werden gemeld (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) bij patiënten die pioglitazon innemen. Indien u een ernstige allergische reactie heeft waaronder netelroos en het opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel die moeilijkheden om te ademen of te slikken kan veroorzaken, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts zo vlug mogelijk.

De overige bijwerkingen die door sommige patiënten die pioglitazon hebben gebruikt, werden ervaren, zijn:

vaak (komt voor tot bij 1 van de 10 gebruikers)

- luchtweginfectie
- verstoord zicht
- gewichtstoename
- gevoelloosheid

soms (komt voor tot bij 1 van de 100 gebruikers)

- ontsteking van een bijholte van de neusholte (sinusitis)
- slapeloosheid (insomnia)

niet bekend (frequentie kan niet worden vastgesteld uit de beschikbare gegevens)

- verhoogd aantal leverenzymen
- allergische reacties

De overige bijwerkingen zijn waargenomen bij enkele patiënten die pioglitazon gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes

zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- afgenomen bloedsuikerwaarden (hypoglykemie)

vaak (komt voor tot bij 1 van de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- duizeligheid
- pijn in de gewrichten
- impotentie
- rugpijn
- kortademigheid
- een lichte afname in aantallen rode bloedcellen
- winderigheid

soms (komt voor tot bij 1 van de 100 gebruikers)

- glucose in de urine, eiwit in de urine
- verhoogd aantal enzymen
- duizeligheid (vertigo)
- zweten
- vermoeidheid
- toegenomen eetlust

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pioglitazon.
Elke Pioglitazon Teva 15 mg tablet bevat 15 mg pioglitazon (als hydrochloride).
Elke Pioglitazon Teva 30 mg tablet bevat 30 mg pioglitazon (als hydrochloride).
Elke Pioglitazon Teva 45 mg tablet bevat 45 mg pioglitazon (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, carmellosecalcium, hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Pioglitazon Teva eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

- Pioglitazon Teva 15 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, bolrond en met het getal '15' aan één zijde en 'TEVA' aan de andere zijde.
- Pioglitazon Teva 30 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, bolrond en met het getal '30' aan één zijde en 'TEVA' aan de andere zijde.
- Pioglitazon Teva 45 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, bolrond en met het getal '45' aan één zijde en 'TEVA' aan de andere zijde.
- De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen in verpakkingen van 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 of 196 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant:

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

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: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κόπος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/YYYY}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>.