

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ПНОГЛИТАЗОН АКОРД 15 mg таблетки
ПНОГЛИТАЗОН АКОРД 30 mg таблетки
ПНОГЛИТАЗОН АКОРД 45 mg таблетки

Пиоглитазон
Pioglitazone

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните признаци на болестта са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

В тази листовка:

1. Какво представлява *Пиоглитазон Акорд* и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете *Пиоглитазон Акорд*
3. Как да приемате *Пиоглитазон Акорд*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Пиоглитазон Акорд*
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

20110037/38/39

23050-52, 21.04.2013

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПНОГЛИТАЗОН АКОРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Пиоглитазон Акорд съдържа пиоглитазон. Пиоглитазон Акорд е антидиабетен лекарствен продукт, използван за лечение на тип 2 (не-инсулинозависим) захарен диабет, когато метформин не е подходящ или не действа адекватно. Това е диабет, който обикновено се развива при възрастни пациенти.

Пиоглитазон Акорд подпомага контрола на нивото на захарта в кръвта, когато имате диабет тип 2, като помага на тялото да използва по-добре произведения от него инсулин. Вашият лекар ще провери дали Пиоглитазон Акорд действа 3 до 6 месеца след като започнете да го приемате.

Пиоглитазон Акорд може да се използва самостоятелно при пациенти, които не са в състояние да приемат метформин и където лечението с диета и упражнения не е успяло да контролира кръвната захар или може да бъде добавено към други терапии (като метформин, сулфонилурея или инсулин), които не са успели да осигурят достатъчен контрол на кръвната захар.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПНОГЛИТАЗОН АКОРД

Не приемайте Пиоглитазон Акорд

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към пиоглитазон или към някоя от останалите съставки на Пиоглитазон Акорд.
- Ако имате или ако в миналото сте имали сърдечна недостатъчност.
- Ако имате чернодробно заболяване.



- Ако сте имали диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, причиняващо бърза загуба на тегло, гадене или повръщане).
- Ако имате или сте имали рак на пикочния мехур.
- Ако имате кръв в урината, която не е изследвана от Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пиоглитазон Акорд

- Ако задържате вода (задържане на течности) или ако сте имали проблеми със сърдечна недостатъчност, особено ако сте над 75 години.
- Ако имате особен вид диабетно очно заболяване, наречено макуларен едем (подуване на задната част на окото).
- Ако имате кисти на яйчниците (поликистозен синдром на яйчниците). Съществува повишена възможност за забременяване, защото може да имате овулация отново, когато приемате Пиоглитазон Акорд. Ако това се отнася до Вас, използвайте подходяща контрацепция, за да избегнете непланирана бременност.
- Ако имате проблеми с черния дроб и сърцето. Преди да започнете да приемате Пиоглитазон Акорд трябва да направите кръвни изследвания, за да се провери функцията на черния Ви дроб. Тази проверка може периодично да бъде повтаряна. Някои пациенти със захарен диабет тип 2 с голяма давност и сърдечно заболяване или преживян удар, които са на лечение с инсулин и Пиоглитазон Акорд, получават сърдечна недостатъчност. Уведомете лекаря си възможно най-рано, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност като необичаен недостиг на въздух или бързо покачване на тегло или локализирано подпухване (отоци).

Ако приемате Пиоглитазон Акорд с други лекарства за диабет, има вероятност кръвната Ви захар да падне под нормалните нива (хипогликемия).

При Вас може да се появи и намаляване на броя на кръвните клетки (анемия).

Счупвания на костите

Наблюдава се по-голям брой счупвания на костите при жените (но не и при мъжете), приемащи пиоглитазон. Вашият лекар ще вземе предвид това при лечението на Вашия диабет.

Деца и юноши

Употребата при пациенти под 18 години не се препоръчва.

Други лекарства и Пиоглитазон Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

В повечето случаи Вие ще може да продължите приема на другите лекарства по време на лечението с Пиоглитазон Акорд.

Въпреки това, вероятно е някои от следните лекарства да се отразят на количеството захар в кръвта Ви:

- гемфиброзил (използван за намаляване на холестерола);
- рифампицин (за лечение на туберкулоза и други инфекции)

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате което и да е от тези лекарства. Кръвната Ви захар ще бъде проверявана и Вашата доза Пиоглитазон Акорд може да се наложи да се промени.

Прием на Пиоглитазон Акорд с храни и напитки

Може да приемате Вашите таблетки със или без храна. Трябва да глътнете таблетките с чаша вода.

Бременност, кърмене и фертилитет:



Уведомете Вашия лекар, ако:

- сте бременна или мислите, че може да сте бременна, както и в случай, че планирате бременност.
- кърмите или планирате да кърмите Вашето бебе.

Вашият лекар ще Ви посъветва да прекратите лечението с това лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Пиоглитазон Акорд няма да повлияе на Вашата способност за шофиране и работа с машини, но вземете мерки, ако почувствате промени в зрението.

Важна информация относно някои от съставките на Пиоглитазон Акорд:

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПИОГЛИТАЗОН АКОРД

Трябва да приемате Пиоглитазон Акорд веднъж дневно, следвайки препоръките на Вашия лекар. Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви предпише да приемате различна доза. Ако смятате, че ефектът на Пиоглитазон Акорд е прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар.

Когато Пиоглитазон Акорд се приема в комбинация с други лекарства, използвани за лечение на диабет (като инсулин, хлорпропамид, глибенкламид, гликлазид, толбутамид), Вашият лекар ще Ви каже дали се нуждаете от по-малка доза от Вашите лекарства.

Вашият лекар ще Ви помоли периодично да правите кръвни изследвания по време на лечението с Пиоглитазон Акорд. Това се налага, за да се провери дали черният Ви дроб функционира нормално.

Ако спазвате диета във връзка с Вашия диабет, трябва да продължите нейното изпълнение и по време на приема на Пиоглитазон Акорд. Вашето тегло трябва да бъде редовно проверявано. Ако установите покачване на теглото, моля уведомете Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пиоглитазон Акорд

Кръвната Ви захар може да спадне под нормалните нива. Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, или някой друг, или дете е приел от Вашето лекарство, моля незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт. Кръвната Ви захар може да се повиши чрез приемане на захар. Препоръчва се да носите със себе си бучки захар, сладки, бисквити или подсладен със захар плодосок.

Ако сте пропуснали да приемете Пиоглитазон Акорд

Приемайте Пиоглитазон Акорд така както Ви е предписано. Ако пропуснете приема, продължете със следващата доза, както обикновено. Не приемайте две дози в един ден.

Ако сте спрели приема на Пиоглитазон Акорд

Пиоглитазон Акорд трябва да се приема всеки ден, за да има ефект. Ако спрете приема на Пиоглитазон Акорд, кръвната Ви захар може да се повиши. Уведомете Вашия лекар преди да прекратите това лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Пиоглитазон Акорд може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Наблюдавани са следните сериозни нежелани реакции:

- При пациенти, които приемат Пиоглитазон Акорд в комбинация с инсулин често се наблюдава сърдечна недостатъчност (1 до 10 пациенти на 100). Симптомите са необичаен недостиг на въздух, бързо повишаване на теглото или локализиран оток (едем). Ако имате някои от тези симптоми, особено ако сте на възраст над 65 години, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Рак на пикочния мехур се среща нечесто (1 до 10 пациенти на 1 000) при пациенти, приемащи пиоглитазон. Признаците и симптомите включват кръв в урината, болка при уриниране или внезапен позив за уриниране. Ако получите някои от тези симптоми, свържете се Вашия лекар възможно най-скоро.
- Локализираният оток (едем) също е много често наблюдавана нежелана реакция при пациенти, които приемат пиоглитазон в комбинация с инсулин. Ако имате тази нежелана реакция, говорете възможно най-скоро с Вашия лекар.
- Счупване на костите е често съобщавана нежелана реакция (1 до 10 пациенти на 100) при жени, приемащи Пиоглитазон Акорд. Ако имате тази нежелана реакция, незабавно информирайте Вашия лекар.
- Замъглено зрение, дължащо се на подуване (или течност) в задната част на окото (с неизвестна честота) също е съобщавано при пациенти, приемащи Пиоглитазон Акорд. Ако имате тези симптоми за първи път, уведомете Вашия лекар възможно най-скоро. Освен това, ако вече имате замъглено зрение и симптомите се влошат, информирайте Вашия лекар възможно най-скоро.

Другите нежелани реакции, които са наблюдавани при някои пациенти, приемали пиоглитазон са:

чести (засягат 1 до 10 пациенти на 100)

- инфекция на дихателните пътища
- нарушено зрение
- повишаване на теглото
- изтръпване

нечести (засягащи 1 до 10 пациенти на 1 000)

- възпаление на синусите (синусит)
- безсъние (инсомния)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- повишаване на чернодробните ензими

Другите нежелани реакции, които са наблюдавани при някои пациенти, които приемат пиоглитазон с други лекарства за лечение на диабет са:

много чести (засягащи повече от 1 от 10 пациенти)

- понижаване на кръвната захар (хипогликемия)

чести (засягат 1 до 10 пациенти на 100)

- главоболие
- замаяване
- болки в ставите
- импотентност
- кръв в урината
- болки в гърба
- недостиг на въздух



- леко понижение на броя на червените кръвни клетки
- образуване на газове

нечести (засягащи 1 до 10 пациенти на 1 000)

- захар в урината, белтъци в урината
- повишени ензими
- световъртеж (вертиго)
- изпотяване
- умора
- повишен апетит

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПИОГЛИТАЗОН АКОРД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пиоглитазон Акорд след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка {съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пиоглитазон Акорд
Активното вещество е пиоглитазон.

Пиоглитазон Акорд 15 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 15 mg пиоглитазон (pioglitazone) като пиоглитазон хидрохлорид (pioglitazone hydrochloride).

Пиоглитазон Акорд 30 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 30 mg пиоглитазон (pioglitazone) като пиоглитазон хидрохлорид (pioglitazone hydrochloride).

Пиоглитазон Акорд 45 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 45 mg пиоглитазон (pioglitazone) като пиоглитазон хидрохлорид (pioglitazone hydrochloride).

Помощни вещества:

Лактоза монохидрат, Кармелоза калций, Хидроксипропилцелулоза и Магнезиев стеарат.

Как изглежда Пиоглитазон Акорд и какво съдържа опаковката

Пиоглитазон Акорд 15 mg таблетки: Бели до почти бели, около 5,0 mm кръгли, двойно изпъкнали, необвити таблетки, с вдлъбнато релефно изображение „P” от едната страна и „15” от другата страна.

Пиоглитазон Акорд 30 mg таблетки: Бели до почти бели, плоски, около 7,0 mm кръгли, необвити таблетки, с вдлъбнато релефно изображение „PIO” от едната страна и „30” от другата страна.



Пиоглитазон Акорд 45 mg таблетки: Бели до почти бели, плоски, около 8,0 mm кръгли, необвити таблетки, с вдлъбнато релефно изображение „PIO” от едната страна и „45” от другата страна.

Пиоглитазон Акорд се предлага в алуминий/алуминиеви блистерни опаковки, съдържащи 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 и 196 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex,

Обединено кралство

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Държава-членка	Име на лекарствения продукт
Холандия	Pioglitazon Accord 15/30/45 mg
България	Пиоглитазон Акорд 15/30/45 mg
Кипър	Pioglitazone Accord 15/30/45 mg
Естония	Pioglitazone Accord 15/30/45 mg
Унгария	Pioglitazone Accord 15/30/45 mg
Литва	Pioglitazone Accord 15/30/45 mg
Латвия	Pioglitazone Accord 15/30/45 mg
Малта	Pioglitazone Accord 15/30/45 mg
Норвегия	Pioglitazone Accord Healthcare 15/30/45 mg
Полша	Pioglitazone Accord 15/30/45 mg
Румъния	Pioglitazone Accord 15/30/45 mg
Словашка Република	Pioglitazone Accord 15/30/45 mg

Дата на последно одобрение на листовката: юни 2012

