

## **ЛИСТОВКА**

20150001

B6/M/M/P-56733

18.11.2021

**Листовка: информация за пациента****Пизона 15 mg таблетки**  
**Pizona 15 mg tablets***(Пиоглитазон/Pioglitazone)*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Пизона и за какво се използва**

Пизона съдържа пиоглитазон. Пизона е антидиабетно лекарство, използвано за лечение на тип 2 (не-инсулинозависим) захарен диабет при възрастни, когато метформин не е подходящ или не действа достатъчно. Това е диабет, който обикновено се развива при възрастни.

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

Пизона може да се използва самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат метформин, и когато чрез лечение с диета и физическо натоварване не може да се контролира кръвната захар, или може да се добави към друго лечение (като метформин, сулфанилурейно производно или инсулин), с което не е постигнат задоволителен контрол на кръвната захар.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пизона****Не приемайте Пизона**

- ако сте алергични към пиоглитазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пизона (вижте и точка 4)

- ако задържате вода (задръжка на течности) или ако сте имали проблеми със сърдечна недостатъчност, особено ако сте над 75 години. Трябва да уведомите Вашия лекар и ако приемате противовъзпалителни лекарства, които също могат да причинят задръжка на течности и оток;
- 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 Пизона. 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 Пизона ще 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 Пизона, 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 Пизона 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 пациенти, особено жени, приемащи пиоглитазон. Вашият лекар ще вземе предвид това при лечението на Вашия диабет.

### **Деца и юноши**

Употребата при деца и юноши под 18 години не се препоръчва.

### **Други лекарства и Пизона**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

В повечето случаи Вие ще може да продължите приема на другите лекарства по време на лечението с Пизона. Много е вероятно обаче някои лекарства да повлияят нивото на кръвната Ви захар:

- 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 дозата на Пизона може да се наложи да бъде променена.

### **Пизона с храна и напитки**

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

### **Бременност и кърмене**

Кажете на Вашия лекар, ако

- сте бременна, смятате, че може да сте бременна или 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**



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

**Пизона съдържа лактоза монохидрат.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете Пизона.

### **3. Как да приемате Пизона**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обикновено началната доза е една таблетка пиоглитазон 15 mg или 30 mg, приемана веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи дозата до не повече от 45 mg веднъж дневно. Вашият лекар ще Ви каже каква доза трябва да приемате.

Ако смятате, че ефектът на Пизона е прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар.

Когато Пизона се приема в комбинация с други лекарства за лечение на диабет (като например, инсулин, хлорпропамид, глибенкламид, гликлазид, толбутамид), Вашият лекар ще Ви каже дали е необходимо да приемате по-малка доза от Вашите лекарства.

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

Ако спазвате специална диета във връзка с диабета, трябва да продължите нейното изпълнение и по време на приема на Пизона.

Вашето тегло трябва да бъде редовно проверявано. Ако установите покачване на теглото, моля уведомете Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Пизона**

Ако случайно приемете повече таблетки, или някой друг или дете приеме от Вашето лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт. Кръвната Ви захар може да спадне под нормалните нива и може да се повиши чрез приемане на захар. Препоръчва се да носите със себе си бучки захар, сладки, бисквити или подсладен със захар плодов сок.

**Ако сте пропуснали да приемете Пизона**

Приемайте Пизона така, както Ви е предписано. Въпреки това, ако пропуснете приема, просто продължете със следващата доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

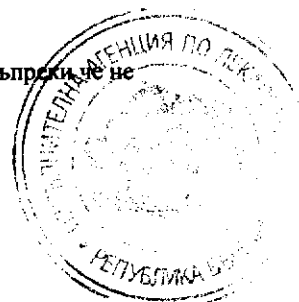
**Ако сте спрели приема на Пизона**

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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



При пациентите са наблюдавани по-специално следните сериозни нежелани реакции:

При пациенти, които приемат Пизона в комбинация с инсулин често се наблюдава сърдечна недостатъчност (може да засегне до 1 на 10 души). Симптомите са необичаен недостиг на въздух, бързо повишаване на теллото и локализиран оток (едем). Ако имате някои от тези симптоми, особено ако сте над 65-годишна възраст, незабавно потърсете медицинска помощ.

Рак на пикочния мехур се среща нечесто (може да засегне до 1 на 100 души) при пациенти, приемащи Пизона. Признаците и симптомите включват кръв в урината, болка при уриниране или внезапен позив за уриниране. Ако получите някои от тези симптоми свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Локализираният оток (едем) също е много често наблюдавана нежелана реакция (може да засегне повече от 1 на 10 души) при пациенти, които приемат Пизона в комбинация с инсулин. Ако имате тази нежелана реакция, говорете възможно най-скоро с Вашия лекар.

Счупване на костите е честа нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 души) съобщавана при жени, и също така при мъже (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата), приемащи Пизона. Ако имате тази нежелана реакция, говорете възможно най-скоро с Вашия лекар.

Замъглено зрение, дължащо се на подуване (или течност) в задната част на окото също е нежелана реакция, съобщавана при пациенти, приемащи Пизона (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата). Ако имате тези симптоми за първи път, говорете с Вашия лекар възможно най-скоро. Освен това, ако вече имате замъглено зрение и симптомите се влошат, говорете с Вашия лекар възможно най-скоро.

Има съобщения за алергични реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) при пациенти, приемащи Пизона. Ако имате сериозна алергична реакция, включително копривна треска (уртикария) и подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане, спрете приема на това лекарство и говорете с Вашия лекар възможно най-скоро.

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

чести (могат да засегнат до 1 до 10 души)

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

нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- възпаление на синусите
- безсъние (инсомния)

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

- повишаване на чернодробните ензими
- алергични реакции

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

много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- понижаване на кръвната захар (хипогликемия)

чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)



- главоболие
- замайване
- болки в ставите
- импотентност
- болки в гърба
- недостиг на въздух
- леко понижение на броя на червените кръвни клетки
- образуване на газове

нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

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

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

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

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Пизона**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не приемайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на опаковката след „Годен:“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Пизона**

- Активното вещество е: пиоглитазон

Всяка таблетка съдържа 15 mg пиоглитазон (като хидрохлорид).

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, кармелоза калций и магнезиев стеарат.

Вижте точка 2 „Пизона съдържа лактоза монохидрат“.

##### **Как изглежда Пизона и какво съдържа опаковката**



Пизона 15 mg таблетки са бели, кръгли, изпъкнали таблетки.

Те са опаковани в PVC-PE/PVDC/AL блистери. Блистерите са поставени в картонена опаковка, която съдържа 30 таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. „Г.М. Димитров” № 1,  
гр.София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
email: info@tchaikapharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември, 2021**

