

Листовка: информация за потребителя

ЛИСПЕЦИП 30 mg таблетки LISPECIP 30 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 имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми 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.

В тази листовка:

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110713
Разрешение №	31550 / 16-11-2015
Одобрение №	/

1. Какво представлява Лиспецип и за какво се използва

Лиспецип съдържа пиоглитазон. То 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.

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

Лиспецип 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 Лиспецип

Не приемайте Лиспецип

- 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 Лиспецип (вж също 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 Лиспецип. 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 Лиспецип 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 Лиспецип, 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 Лиспецип 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 Лиспецип

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

В повечето случаи Вие ще можете да продължите приема на другите лекарства по време на лечението с Лиспецип. 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 Лиспецип може да се наложи да бъде променена.

Лиспецип с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

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.



Лиспещип съдържа лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете Лиспещип.

3. Как да приемате Лиспещип

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

Препоръчаната доза е една таблетка пиоглитазон от 15 mg или 30 mg дневно. Максималната дневна доза е 45 mg пиоглитазон дневно. Ако смятате, че ефектът на Лиспещип е прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар.

Когато Лиспещип 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 Лиспещип. 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 Лиспещип.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Лиспещип

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 Лиспещип

Приемайте Лиспещип, 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 Лиспещип

Лиспещип трябва да се приема всеки ден, за да има ефект. Ако спрете приема на Лиспещип, 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, моля 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 Лиспепип 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 телното или 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 пиоглитазон. 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 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 (може да засегне до 1 на 10 души) при жени, приемащи пиоглитазон. 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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка)) също е нежелана реакция, съобщавана при пациенти, приемащи пиоглитазон. 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) при пациенти, приемащи Пиоглитазон. 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 пиоглитазон са:

чести (може да засегнат засягат до 1 на 10 души)

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

нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- възпаление на синусите (синусит)
- 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 пиоглитазон с други лекарства за лечение на диабет са:

много чести (може да засегнат повече от 1 от 10 души)

- понижаване на кръвната захар (хипогликемия)

чести (може да засегнат до 1 до 10 души)

- главоболие
- замаяване
- болки в ставите



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

нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате Лиспецип

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лиспецип

- Активното вещество е пиоглитазон (pioglitazone).
- Всяка таблетка съдържа 30 mg пиоглитазон (като хидрохлорид).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, кармелоза калций и магнезиев стеарат. Виж точка 2 „Лиспецип съдържа лактоза монохидрат“.

Как изглежда Лиспецип и какво съдържа опаковката



Лиспещип 30 mg. таблетки са бели, кръгли, плоски таблетки, с делителна линия от едната страна, означени с „30” от другата страна и с диаметър приблизително 7,0 mm. Таблетките са делими на две еднакви части.

Таблетките се доставят в блистерни опаковки от 14, 28, 30, 50, 56, 90 или 98 таблетки в блистери PA/Aluminium/PVC/Aluminium. Блистерите са поставени в картонена опаковка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Alvogen IPCo S.à.r.l.

5, Rue Heienhaff

L-1736, Senningerberg

Люксембург

Производител:

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens

Гърция

Тел: 0030 210 54 01 500

Факс: 0030 210 54 01 600

info@specifar.gr

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните търговски имена:

Дания	Lispecip 30 mg tableter
България	Лиспещип 30 mg таблетки
Румъния	Lispecip 30 mg comprimate
Чешка република	Lispecip 30 mg tablety
Унгария	Lispecip 30 mg tableta
Словакия	Lispecip 30 mg tablety
Полша	Lispecip

Дата на последно преразглеждане на листовката:

