

**ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20150003

Пизона 45 mg таблетки

Pizona 45 mg tablets

Разрешение №

BG/МН/МР-48800

(Пиоглитазон/Pioglitazone)

Одобрение №

2 8 -11- 2019

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 антидиабетен лекарствен продукт, използван за лечение на тип 2 (неинсулинозависим) захарен диабет. Това е диабет, който обикновено се развива при възрастни пациенти.

Пизона 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 Пизона действа 3 до 6 месеца след като започнете да го приемате.

Пизона може да се използва самостоятелно или в комбинация с метформин и/или сулфонилурейни производни които също са перорални антидиабетни лекарства.

Пизона може да се използва в комбинация с инсулин.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пизона

##### Не приемайте Пизона

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към пиоглитазон или към някоя от останалите съставки на Пизона (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**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Пизона:

- 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 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 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 преживял удар, които са на лечение с инсулин и пиоглитазон, 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 подуване (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 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 Пизона**

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

В повечето случаи Ви е ще може да продължите приема на другите лекарства по време на лечението с Пизона.

Въпреки това вероятно 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 може да се наложи да се промени.

### **Пизона с храна, напитки и алкохол**

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

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

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

### **Шофиране и работа с машини**

Пизона 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 започнете да приемате това лекарство.

### **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.

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

Когато Пизона 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 Пизона. 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 Пизона. Вашето тегло трябва да се следи редовно. Ако установите покачване на теглото, моля уведомете Вашия лекар.

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

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 плодов сок.

**Ако сте пропуснали да приемете Пизона**

Приемайте Пизона 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 Пизона**

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

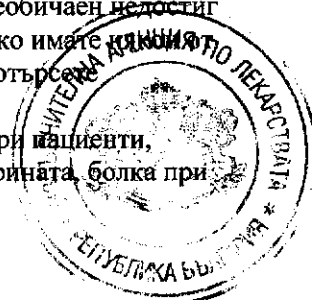
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Наблюдавани са следните сериозни нежелани реакции:

- При пациенти, които приемат пиоглитазон 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 и локализиран оток (едем). Ако имате някакви 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 1000) при пациенти, приемащи пиоглитазон. Признаците и симптомите включват кръв в урината, болка при



уриниране и 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 при пациенти, които приемат пиоглитазон в комбинация с инсулин. Ако имате такава нежелана реакция, говорете възможно най-скоро с Вашия лекар.
- Счупване на костите е често съобщавана нежелана реакция (от 1 до 10 пациенти на 100) при жени, приемащи пиоглитазон. 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. Ако имате такива 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 от 1 до 10 пациенти на 100)**

- Инфекция на дихателните пътища;
- Нарушено зрение;
- Повишаване на теллото;
- Изтръпване.

**Нечести (засягат от 1 до 10 пациенти на 1000)**

- 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, приемащи пиоглитазон едновременно с други лекарства за лечение на диабет, са:

**Много чести (засягащи от 1 до 10 пациенти)**

- Понижаване на кръвната захар.

**Чести (засягат от 1 до 10 пациенти на 100)**

- Главоболие;
- Замайване;
- Импотентност;
- Кръв в урината;
- Болки в гърба;
- Недостиг на въздух;
- Леко понижение на броя на еритроцитите;
- Образуване на газове.

**Нечести (засягащи от 1 до 10 пациенти на 1000)**

- 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. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.



Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване, на Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**Контакти:**

Изпълнителна агенция по лекарствата.  
България  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

**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 се отнася до последния ден на отбелязания месец. Консултирайте се с фармацевта си за срока на годност, ако имате някакви съмнения.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или домашния боклук. Попитайте фармацевта си, как да изхвърлите лекарствата, които вече не приемате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

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

**Какво съдържа Пизона**

- Активното вещество е: пиоглитазон
- Всяка таблетка съдържа 45 mg пиоглитазон (като хидрохлорид).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, кармелоза калций и магнезиев стеарат.

**Как изглежда Пизона и какво съдържа опаковката**

Пизона 45 mg таблетки са бели, кръгли, изпъкнали таблетки с релефно означение "+" от едната страна.

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.: 02/962 54 54  
факс: 02/960 37 03  
email: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението на употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. „Г.М. Димитров” № 1, гр.София 1172, България



тел.: 02/962 54 54  
факс: 02/960 37 03  
email: info@tchaikapharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Октомври, 2019**

