

**Б. ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**

**Пизона Комби 15 mg/ 850 mg филмирани таблетки  
Pizona Combi 15 mg/ 850 mg film-coated tablets**

пиоглитазон/метформинов хидрохлорид  
pioglitazone/metformin hydrochloride

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	20180090
Към Рег. №	20180090
Разрешение №	ВЕ1ММНБ-61381
Одобрение №	17-01-2023

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

Пизона Комби съдържа пиоглитазон и метформин. Представлява лекарство за лечение на диабет и се използва при възрастни с диабет тип 2 (неинсулино зависим), когато терапията само с метформин е недостатъчна. Диабет тип 2 обикновено се развива при възрастни хора, особено като резултат от наднормено тегло и когато организмът или не произвежда достатъчно инсулин (хормон, контролиращ нивото на кръвната захар), или не може да използва ефективно произведения инсулин. Вашият лекар ще провери дали Пизона Комби действа 3 до 6 месеца след като започнете да го приемате.

Пизона Комби помага да се контролира нивото на кръвната захар, когато страдате от диабет тип 2, като помага на организма да използва по-добре произведения от него инсулин.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пизона Комби**

**Не приемайте Пизона Комби**

- ако сте алергични към пиоглитазон, метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност;
- ако скоро сте прекарали сърдечен удар, имате тежки циркулаторни проблеми, включващи шок или затруднено дишане;
- ако имате заболяване на черния дроб;
- ако пиете много алкохол (всеки ден или само от време на време);
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до



диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви.

- ако имате или сте имали рак на пикочния мехур;
- ако имате кръв в урината, която не е изследвана от Вашия лекар;
- ако бъбречната Ви функция е силно намалена;
- ако имате тежка инфекция или сте обезводнен;
- ако Ви предстои определен вид рентгеново изследване с инжектиране на контрастно вещество, говорете с Вашия лекар, тъй като трябва да спрете приема на Пизона Комби за определено време преди и след изследването;
- ако кърмите.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- ако имате проблеми със сърцето. Някои пациенти със захарен диабет тип 2 с голяма давност и сърдечно заболяване или преживян удар, които са на лечение с пиоглитазон и инсулин едновременно, развиват 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 (оток).
- ако задържате вода (задръжка на течности) или имате сърдечна недостатъчност, особено ако сте на възраст над 75 години. Трябва да уведомите Вашия лекар и ако приемате противовъзпалителни лекарства, които също могат да причинят задръжка на течности и оток.
- ако страдате от определен вид диабетно очно заболяване, наречено макулен едем (подуване на задната част на окото), говорете с Вашия лекар, ако забележите промяна в зрението си.
- ако имате кисти на яйчниците (синдром на поликистоза на яйчниците). Съществува повишена вероятност от забременяване, защото може да имате овулация отново, когато приемате Пизона Комби. Ако това се отнася до Вас, използвайте подходяща контрацепция, за да избегнете непланирана бременност.
- ако имате проблеми с черния дроб. Преди да започнете да приемате Пизона Комби, ще направите кръвни изследвания, за да се провери функцията на черния Ви дроб. Тази проверка може периодично да бъде повтаряна. Уведомете лекаря си възможно най-бързо, ако усетите признаци, предполагащи проблем с черния дроб (като необяснимо чувство на гадене, повръщане, болки в стомаха, умора, загуба на апетит и/или тъмна урина), тъй като функцията на черния Ви дроб трябва да бъде проверена.

Също е възможно при Вас да намалее броят на кръвните клетки (анемия).

#### **Риск от лактатна ацидоза**

Пизона Комби може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето). Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

**Спрете приема на Пизона Комби за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да доведе до дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като продължително повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.**

**Спрете приема на Пизона Комби и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може**



да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане;
- коремни болки;
- мускулни спазми;
- общо усещане за неразположение, придружено с умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и забавен пулс.

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна лекарска намеса, и трябва да се лекува в болница.

По време на терапията с Пизона Комби Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или сте с влошена бъбречна функция.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Пизона Комби по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Пизона Комби.

#### **Хипогликемия**

Ако приемате Пизона Комби с други лекарства за диабет, има вероятност кръвната Ви захар да е под нормалните нива (хипогликемия). Ако се появят симптоми на хипогликемия като слабост, замаяност, повишено изпотяване, учестен сърдечен ритъм, нарушения на зрението или затруднение в концентрацията, трябва да вземете малко захар, за да повишите отново нивото на кръвната си захар. *Понискайте повече информация от Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни как да разпознавате това състояние. Препоръчително е да носите със себе си захар на бучки, сладки, бисквити или плодов сок със захар.*

#### **Счувания на костите**

Наблюдава се по-голям брой счувания на костите при пациенти, особено жени, приемащи пиоглитазон. Вашият лекар ще вземе това предвид при лечението на Вашия диабет.

#### **Деца и юноши**

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

#### **Други лекарства и Пизона Комби**

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообращението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Пизона Комби преди инжектирането. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Пизона Комби.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата Пизона Комби. Изключително важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате което и да е от изброените лекарства:

- гемфиброзил (използван за намаляване на холестерола);
- рифампицин (за лечение на туберкулоза и други инфекции);
- циметидин (използван за намаляване на стомашната киселинност);
- глюкокортикостероиди (използвани за лечение на възпаление);
- бета-2-агонисти (използвани за лечение на астма);
- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори) като ибупрофен и целекоксиб);



- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти).

#### **Пизона Комби с алкохол**

Избягвайте алкохол или лекарства, съдържащи алкохол, докато приемате Пизона Комби, тъй като алкохолът може да повиши риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

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

- трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Пизона Комби не се препоръчва при бременност. Ако желаете да забременеете, Вашият лекар ще Ви посъветва да прекратите приема на това лекарство.
- не използвайте Пизона Комби, ако кърмите или ако планирате да кърмите (вижте по-горе след „Не приемайте Пизона Комби“).

#### **Шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини, но бъдете внимателни, ако почувствате промени в зрението.

### **3. Как да приемате Пизона Комби**

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 по една таблетка, приемана два пъти дневно. При необходимост Вашият лекар може да Ви укаже да приемете различна доза. Ако имате намалена бъбречна функция, лекарят може да Ви предпише по-ниска доза, която може да се наложи да приемате като отделни таблетки пиоглитазон и метформин.

Трябва да глътнете таблетките с чаша вода. Можете да приемате таблетките по време на или непосредствено след хранене, за да се намали вероятността за дразнене на стомаха.

Ако спазвате специална диета за диабет, трябва да я продължите, докато приемате Пизона Комби. Редовно трябва да следите теглото си. Ако то се увеличи, уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви помоли да правите периодични кръвни изследвания по време на лечението с Пизона Комби. Това е необходимо, за да се провери дали черният Ви дроб работи нормално. Поне веднъж в годината (а при хора в старческа възраст или с бъбречни проблеми и по-често) Вашият лекар ще проверява дали бъбречната ви функция не е нарушена.

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

Ако случайно сте приели прекалено много таблетки или някой друг, или дете приеме лекарството Ви, незабавно говорете с лекар или фармацевт. Кръвната Ви захар може да спадне под нормалните нива и може да я повишите чрез приемане на захар. Препоръчва се да носите със себе си бучки захар, сладки, бисквити или подсладен със захар плодов сок.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пизона Комби, може да получите лактатна ацидоза (вижте по-горе под „Предупреждения и предпазни мерки“).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Пизона Комби**

Приемайте Пизона Комби всеки ден, както е предписано. Ако сте забравили да приемете доза, пропуснете забравената доза и продължете със следващата, по обичайния Ви график. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Пизона Комби**



Пизона Комби трябва да се приема всеки ден, за да има ефект. Ако спрете приема на Пизона Комби, 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.

Пизона Комби може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Пизона Комби и незабавно да се свържете с лекар или с най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

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.

Има съобщения за замъглено зрение, дължащо се на подуване (или течност) в задната част на окото (оток на макулата) (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата). Ако получавате тези симптоми за първи път, говорете с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. Също, ако вече сте имали замъглено зрение и симптомите се влошават, говорете с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

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 Комби. Ако имате тази нежелана реакция, говорете възможно най-скоро с Вашия лекар.

Има съобщения за алергични реакции (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата) при пациенти, приемащи Пизона Комби. 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 незабавно говорете с Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при някои пациенти, приемали Пизона Комби:

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

- болки в стомаха;
- гадене;
- повръщане;
- диария;
- загуба на апетит.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- локализиран оток (едем);
- увеличено телло;
- главоболие;
- респираторна инфекция;
- нарушено зрение;
- ставна болка;



- импотентност;
- кръв в урината;
- намаление в броя на кръвните клетки (анемия);
- скованост;
- нарушения във вкуса.

#### Нечести

- възпаление на синусите (синусит);
- газове;
- безсъние (инсомния).

#### Много редки

- намаление на количеството на витамин В<sub>12</sub> в кръвта;
- зачервяване на кожата;
- сърбеж по кожата;
- изпъкнал сърбящ обрив (уртикария).

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

- възпаление на черния дроб (хепатит);
- черният дроб не функционира правилно (промени в чернодробните ензими).

#### 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 нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +35 928903417  
уебсайт: www.bda.bg

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

#### 5. Как да съхранявате Пизона Комби

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.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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

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

##### Какво съдържа Пизона Комби

- Активните вещества са пиоглитазон и метформин хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа



- 15 mg пиоглитазон (като хидрохлорид) и 850 mg метформинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, повидон (К30), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 8000, талк и титанов диоксид.

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

Бели, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с релефен надпис '15 / 850' от едната страна и гладки от другата.

Предлагат се в алуминий/алуминиеви блистери, в опаковки, съдържащи 28, 56.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба 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  
e-mail: info@tchaikapharma.com

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

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“, АД  
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката ноември 2022.**

