

| | |
|-------------------------------------|----------------------|
| ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20110716/27/28 |
| Разрешение № | 2575-6, 17. 06. 2013 |
| Добрение № | / |

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Риодин 15 mg таблетки
Риодин 30 mg таблетки
Риодин 45 mg таблетки

Riodin 15 mg tablets
Riodin 30 mg tablets
Riodin 45 mg tablets

Пиоглитазон (Pioglitazone)

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

- 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Риодин и за какво се използва
2. Преди да приемете Риодин
3. Как да приемате Риодин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Риодин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИОДИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Риодин съдържа пиоглитазон. То е антидиабетно лекарство, използвано за лечение на тип 2 (не-инсулинозависим) захарен диабет. Това е диабет, който обикновено се развива при възрастни. Риодин подпомагат контрола на нивото на захарта в кръвта, когато имате диабет тип 2, като помага на тялото да използва по-добре произведения от него инсулин. Риодин могат да се използват самостоятелно или в комбинация с метформин и/или сулфанилурейно производно, които също са перорални антидиабетни лекарства. Риодин могат също да се прилагат в комбинация с инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ РИОДИН

Не приемайте Риодин

– ако сте свръхчувствителни (алергични) към пиоглитазон или към някоя от останалите съставки на Риодин.



- 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 страдате или някога сте страдали от рак на пикочния мехур
- Ако имате кръв в урината , която Вашият лекар не е проверил.

Обърнете специално внимание при употребата на Риодин

Уведомете Вашия лекар преди да започнете употребата на това лекарство

- ако задържате вода (задръжка 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 Риодин. 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 Риодин 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 Риодин, 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 Риодин 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

Употребата при пациенти под 18 години не се препоръчва.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали 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 Риодин. Много е вероятно обаче някои лекарства да повлият 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 Риодин може да се наложи да бъде променена.



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

Важна информация за някои от съставките на Риодин

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете Риодин.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РИОДИН

Трябва да се приема една таблетка пиоглитазон дневно. Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви каже да приемате различна доза. Ако смятате, че ефектът на Риодин е прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар.

Когато Риодин се приемат 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 Риодин. 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 Риодин.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Риодин

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 Риодин

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



пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Риодин

Риодин трябва да се приема всеки ден, за да има ефект. Ако спрете приема на Риодин, 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, Риодин могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При пациентите особено се наблюдават следните сериозни нежелани реакции:

Често (при 1 до 10 потребители на 100) се е съобщавало за поява на сърдечна недостатъчност при пациенти, които приемат Риодин и инсулин като комбинирана терапия. Симптомите са необичаен задух или бързо покачване на теглото или локализирано подуване (оток). Ако почувствате някое от тези състояния, особено ако сте на възраст над 65 години, потърсете веднага лекарски съвет.

Нечесто (при 1 до 10 потребители на 1000) се е съобщавало за рак на пикочния мехур при пациенти, които са приемали таблетки Риодин. Признаците и симптомите са кръв в урината, болка при уриниране или внезапни позиви за уриниране. Ако почувствате някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар възможно най-скоро.

Много често е наблюдавана поява на локализирана подутина (оток) при пациенти, които приемат таблетки Риодин в комбинирана терапия с инсулин. Ако почувствате такава нежелана реакция, говорете с Вашия лекар възможно най-скоро.

Често (при 1 до 10 потребители на 100) се е съобщавало за счупени кости при пациентки, приемали Риодин таблетки. Ако почувствате такава нежелана реакция, кажете на Вашия лекар възможно най-скоро.

Нарушено зрение поради подуване (или течност) в задната част на окото (честотата не е известна) също е докладвано при пациенти, приемали Риодин. Ако почувствате такъв симптом за първи път, кажете на Вашия лекар възможно най-скоро. Също така възможно най-скоро съобщете на Вашия лекар ако вече имате нарушено зрение и симптомът се влошава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при някои пациенти, приемали Риодин често (засягат 1 до 10 потребители от 100)

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

нечести (засягащи 1 до 10 потребители от 1 000)

- възпаление на синусите (синусит)
- затруднено заспиване (безсъние)



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

- повишени чернодробни ензими

При някои пациенти са наблюдавани следните нежелани реакции, когато Риодин е приеман с други лекарства за лечение на диабет:

много често (засягащи повече от 1 от 10 потребители)

- понижаване на кръвната захар (хипогликемия)

често (засягат 1 до 10 потребители от 100)

- главоболие
- замаяване
- флатуленция
- болки в ставите
- импотентност
- кръв в урината
- леко понижение на броя на червените кръвни клетки
- болки в гърба
- недостиг на въздух

нечесто (засягащи 1 до 10 потребители от 1 000)

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РИОДИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Риодин 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.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Риодин

- Активното вещество е пиоглитазон.

Всяка таблетка съдържа 15 mg пиоглитазон (като хидрохлорид).

Всяка таблетка съдържа 30 mg пиоглитазон (като хидрохлорид).

Всяка таблетка съдържа 45 mg пиоглитазон (като хидрохлорид).



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

Как изглежда Риодин и какво съдържа опаковката

Риодин 15 mg таблетки са бели, кръгли, плоски, скосени таблетки с гравирен надпис „TZ15” от едната страна.

Риодин 30 mg таблетки са бели, кръгли, плоски, скосени таблетки с гравирен надпис „TZ30” от едната страна.

Риодин 45 mg таблетки са бели, кръгли, плоски, скосени таблетки с гравирен надпис „TZ45” от едната страна.

Вид опаковка: Алуминий/алуминиеви блистерни опаковки

Размери на опаковките:

Риодин 15 mg таблетки: 10,14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 или 100 таблетки.

Риодин 30 mg таблетки: 10,14, 28, 30, 50, 56, 84,90, 98 или 100 таблетки.

Риодин 45 mg таблетки: 10,14, 28, 30, 50, 56, 98 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител

Нemopharm GmbH

Koningsteiner Strasse 2, 61350 Bad Homburg

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен в ЕС под следните имена:

Германия: RIODIN 15/30/45 mg Tabletten

България: Риодин 15/30/45 mg таблетки

Дата на последно одобрение на листовката:

Април 2013

