

verbesserte darüber hinaus auch die postprandial erhöhten Triglyceridspiegel, dies sowohl über einen Effekt auf die Triglycerid-Absorption als auch auf die hepatische Triglycerid-Synthese. Diese Wirkungen waren unabhängig von den Pioglitazon-Effekten auf den Blutzuckerspiegel. Sie waren im Vergleich zu Glibenclamid statistisch signifikant stärker ausgeprägt.

In der PROactive-Studie, einer kardiovaskulären Outcome-Studie, wurden 5238 Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus und vorbestehender fortgeschrittener makrovaskulärer Erkrankung in Gruppen randomisiert, die über einen Zeitraum von bis zu 3,5 Jahren zusätzlich zur bereits bestehenden antidiabetischen und kardiovaskulären Therapie entweder Pioglitazon oder Placebo erhielten. Die Studienpopulation hatte ein Durchschnittsalter von 62 Jahren; die durchschnittliche Dauer des Diabetes betrug 9,5 Jahre. Annähernd ein Drittel der Patienten erhielt Insulin in Kombination mit Metformin und/oder einem Sulfonylharnstoff. Um in die Studie aufgenommen zu werden, mussten bei den Patienten ein oder mehrere der folgenden Ereignisse aufgetreten sein: Myokardinfarkt, Schlaganfall, perkutane kardiale Intervention oder koronararterieller Bypass, akutes Koronarsyndrom, koronare Herzkrankheit oder periphere arterielle Verschlusskrankheit. Fast die Hälfte der Patienten hatte bereits einen Myokardinfarkt und annähernd 20% einen Schlaganfall erlitten. Etwa die Hälfte der Studienpopulation wies in der Anamnese mindestens zwei der kardiovaskulären Einschlusskriterien auf. Fast alle Patienten (95%) erhielten kardiovaskuläre Arzneimittel (Betablocker, ACE-Hemmer, Angiotensin II-Antagonisten, Calciumantagonisten, Nitrate, Diuretika, Aspirin, Statine, Fibrate).

Obwohl die Studie das Ziel hinsichtlich ihres primären Endpunktes verfehlt, welcher eine Kombination aus der Gesamtmortalität, nicht-tödlichem Myokardinfarkt, Schlaganfall, akutem Koronarsyndrom, Beinamputation oberhalb des Knöchels, koronarer Revaskularisation und Revaskularisation der Beinarterien darstellte, legen die Ergebnisse nahe, dass mit der Einnahme von Pioglitazon keine kardiovaskulären Langzeitriskien verbunden sind. Die Häufigkeiten von Ödemen, Gewichtszunahme und Herzinsuffizienz waren jedoch erhöht. Es wurde kein Anstieg der Mortalität aufgrund einer Herzinsuffizienz beobachtet.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Pioglitazon eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen in Typ 2 Diabetes mellitus gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Anwendung wird Pioglitazon schnell resorbiert, wobei die Spitzenkonzentrationen an unverändertem Pioglitazon im Plasma in der Regel 2 Stunden nach Anwendung erreicht werden. Proportionale Anstiege der Plasmakonzentration wurden für Dosierungen im Bereich von 2-60 mg beobachtet. Der Steady-state wird 4-7 Tage nach Beginn der Einnahme erreicht. Eine wiederholte Anwendung führt nicht zur Akkumulation des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten. Die Resorption wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinflusst. Die absolute Bioverfügbarkeit ist > 80%.

Verteilung

Das geschätzte Verteilungsvolumen beim Menschen beträgt 0,25 l/kg. Pioglitazon und alle aktiven Metaboliten liegen überwiegend an Plasmaproteine gebunden vor (> 99%).

Biotransformation

Pioglitazon wird in der Leber durch Hydroxylierung der aliphatischen Methylengruppen umfassend metabolisiert. Dies geschieht hauptsächlich über das Cytochrom P450 2C8, jedoch können andere Isoformen zusätzlich in geringerem Maße beteiligt sein. Drei der sechs identifizierten Metaboliten sind aktiv (M-II, M-III und M-IV). Wenn Aktivität, Konzentration und Proteinbindung berücksichtigt werden, tragen Pioglitazon und der Metabolit M-III gleichermaßen zur Wirksamkeit bei. Auf dieser

Basis entspricht der Beitrag von M-IV zur Wirksamkeit in etwa dem Dreifachen der Wirksamkeit von Pioglitazon, wohingegen die relative Wirksamkeit von M-II minimal ausgeprägt ist.

In Studien *in vitro* konnten keinerlei Hinweise auf eine Hemmung eines Subtyps von Cytochrom P450 durch Pioglitazon gefunden werden. Die wichtigsten induzierbaren P450 Isoenzyme beim Menschen, 1A, 2C8/9 und 3A4, werden nicht induziert.

In Interaktionsstudien konnte nachgewiesen werden, dass Pioglitazon keinen relevanten Effekt auf die Pharmakokinetik oder Pharmakodynamik von Digoxin, Warfarin, Phenprocoumon und Metformin ausübt. Die gleichzeitige Anwendung von Pioglitazon mit Gemfibrozil (einem Cytochrom P450 2C8-Inhibitor) oder mit Rifampicin (einem Cytochrom P450 2C8-Induktor) erhöht bzw. senkt die Plasmakonzentration von Pioglitazon (siehe Abschnitt 4.5).

Elimination

Nach oraler Anwendung von radioaktiv markiertem Pioglitazon beim Menschen wurde der Marker hauptsächlich im Fäzes (55%) und zu einem geringeren Ausmaß im Harn (45%) wiedergefunden. Bei Tieren lässt sich nur eine geringe Menge von unverändertem Pioglitazon im Harn oder Fäzes nachweisen. Die mittlere Plasma-Eliminationshalbwertszeit von unverändertem Pioglitazon beträgt beim Menschen 5 - 6 Stunden, und die der gesamten aktiven Metaboliten liegt bei 16 – 23 Stunden.

Ältere Patienten

Die Pharmakokinetik im Steady-state ist bei älteren Patienten (65 Jahre und älter) und jungen Patienten vergleichbar.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Plasmakonzentrationen von Pioglitazon und seinen Metaboliten sind bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion niedriger als bei gesunden Probanden, wobei sich die Raten der oralen Clearance der Muttersubstanz aber ähneln. Die Konzentration von freiem (ungebundenem) Pioglitazon bleibt somit unverändert.

Eingeschränkte Leberfunktion

Die Gesamtkonzentration von Pioglitazon im Plasma bleibt unverändert, aber das Verteilungsvolumen nimmt zu. Die intrinsische Clearance ist daher verringert, was zu einer größeren ungebundenen Fraktion von Pioglitazon führt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In toxikologischen Studien traten bei Mäusen, Ratten, Hunden und Affen übereinstimmend nach wiederholter Verabreichung Plasmavolumen-Vergrößerung mit Hämodilution, Anämie und reversibler exzentrischer Herzhypertrophie auf. Zusätzlich wurden vermehrte Fettablagerungen und Infiltrationen beobachtet. Bei Plasmakonzentrationen, die dem 4-fachen und weniger des Plasmaspiegels bei klinischer Anwendung entsprechen, wurden diese Befunde bei allen Spezies gefunden. In Tierstudien mit Pioglitazon traten fötale Wachstumsverzögerungen auf. Dies ist darauf zurückzuführen, dass unter Behandlung mit Pioglitazon die in der Gestation entstehende Hyperinsulinämie und erhöhte Insulinresistenz des Muttertieres vermindert und dadurch die Verfügbarkeit der metabolischen Substrate für das fötale Wachstum verringert wird.

Pioglitazon zeigte in einer umfangreichen Serie von *In-vivo*- und *In-vitro*-Studien kein genotoxisches Potential. In Langzeitstudien (bis zu 2 Jahren) wurden bei der Ratte erhöhte Inzidenzen von Hyperplasien (bei männlichen und weiblichen Ratten) und Tumoren (bei männlichen Ratten) des Harnblasenepithels induziert.

Die Bildung bzw. das Vorhandensein von Harnsteinen mit nachfolgender Reizung und Hyperplasie

wurde als Grundlage für die beobachtete karzinogene Reaktion bei männlichen Ratten angesehen. Eine 24-monatige mechanistische Studie an männlichen Ratten zeigte, dass die Verabreichung von Pioglitazon zu einer erhöhten Inzidenz von hyperplastischen Veränderungen in der Blase führte. Eine durch Diät herbeigeführte Ansäuerung verringerte die Inzidenz von Tumoren signifikant, beseitigte sie jedoch nicht. Das Vorhandensein von Mikrokristallen verschlimmerte die hyperplastische Reaktion, wurde aber nicht als primäre Ursache für die hyperplastischen Veränderungen angesehen. Eine Relevanz der karzinogenen Befunde, die bei männlichen Ratten auftraten, kann für den Menschen nicht ausgeschlossen werden.

Bei Mäusen beiderlei Geschlechts traten keine Tumoren auf. Hyperplasien der Harnblase wurden bei Hunden und Affen, die bis zu 12 Monate mit Pioglitazon behandelt wurden, nicht beobachtet. In einem Tiermodell der familiären adenomatösen Polyposis (FAP) führte die Behandlung mit zwei anderen Thiazolidindionen zu einer erhöhten Häufigkeit von Kolontumoren. Die Relevanz dieser Befunde ist unbekannt.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental Risk Assessment [ERA]): Auswirkungen auf die Umwelt werden bei klinischer Anwendung von Pioglitazon nicht erwartet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Hyprolose (E463)
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (E572)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit Blisterpackungen (OPA/Al/PVC-Al-Folie): 14, 28, 30, 56, 60, 90 und 98 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

14 Tabletten: EU/1/11/723/015
28 Tabletten: EU/1/11/723/016
30 Tabletten: EU/1/11/723/017
56 Tabletten: EU/1/11/723/018
60 Tabletten: EU/1/11/723/019
90 Tabletten: EU/1/11/723/020
98 Tabletten: EU/1/11/723/021

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 21. März 2012
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. **HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Zum Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist es nicht erforderlich, dass regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für dieses Arzneimittel vorgelegt werden. Allerdings legt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für dieses Arzneimittel dann vor, wenn dieses in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) enthalten ist.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, können beide gleichzeitig vorgelegt werden.

Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen soll ein Schulungspaket für alle Ärzte, von denen angenommen wird, dass sie Pioglitazon verschreiben/anwenden, zur Verfügung stellen. Vor Verteilung des Ärzteleitfadens in jedem Mitgliedsstaat, muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Inhalt und das Format des Schulungsmaterials, zusammen mit einem Kommunikationsplan, mit den nationalen Behörden abstimmen.

- Dieses Schulungspaket hat zum Ziel das Bewusstsein für wichtige bekannt gewordene Risiken von Blasenkrebs und Herzinsuffizienz zu stärken und die allgemeinen Empfehlungen hervorzuheben, die dazu dienen sollen, das Nutzen-Risiko-Verhältnis patientenindividuell zu optimieren.
- Das Schulungspaket für Ärzte sollte beinhalten: die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Packungsbeilage und einen Ärzteleitfaden.

Der Ärzteleitfaden sollte folgendes herausstellen:

- Kriterien für die Auswahl von Patienten, einschließlich, dass Pioglitazon nicht als Ersttherapie angewendet werden soll, und er soll die Notwendigkeit einer regelmäßigen Überprüfung des Behandlungsnutzens betonen.
- Das Risiko für ein Blasenkrebs und entsprechende Risikominimierungs-Empfehlungen.
- Das Risiko von Herzinsuffizienz und entsprechende Risikominimierungs-Empfehlungen.
- Vorsicht bei der Anwendung bei älteren Patienten in Hinblick auf altersbedingte Risiken (insbesondere Blasenkrebs, Frakturen und Herzinsuffizienz).

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pioglitazon Krka 15 mg Tabletten

Pioglitazon

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält 15 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose.

Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tablette.

14 Tabletten

28 Tabletten

30 Tabletten

56 Tabletten

60 Tabletten

90 Tabletten

98 Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

14 Tabletten: EU/1/11/723/001
28 Tabletten: EU/1/11/723/002
30 Tabletten: EU/1/11/723/003
56 Tabletten: EU/1/11/723/004
60 Tabletten: EU/1/11/723/005
90 Tabletten: EU/1/11/723/006
98 Tabletten: EU/1/11/723/007

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Pioglitazon Krka 15 mg

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pioglitazon Krka 15 mg Tabletten

Pioglitazon

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

KRKA

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pioglitazon Krka 30 mg Tabletten

Pioglitazon

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält 30 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose.

Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tablette.

14 Tabletten

28 Tabletten

30 Tabletten

56 Tabletten

60 Tabletten

90 Tabletten

98 Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

14 Tabletten: EU/1/11/723/008
28 Tabletten: EU/1/11/723/009
30 Tabletten: EU/1/11/723/010
56 Tabletten: EU/1/11/723/011
60 Tabletten: EU/1/11/723/012
90 Tabletten: EU/1/11/723/013
98 Tabletten: EU/1/11/723/014

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Pioglitazon Krka 30 mg

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pioglitazon Krka 30 mg Tabletten

Pioglitazon

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

KRKA

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pioglitazon Krka 45 mg Tabletten

Pioglitazon

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält 45 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose.

Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Tablette.

14 Tabletten

28 Tabletten

30 Tabletten

56 Tabletten

60 Tabletten

90 Tabletten

98 Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Zum Einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

14 Tabletten: EU/1/11/723/015
28 Tabletten: EU/1/11/723/016
30 Tabletten: EU/1/11/723/017
56 Tabletten: EU/1/11/723/018
60 Tabletten: EU/1/11/723/019
90 Tabletten: EU/1/11/723/020
98 Tabletten: EU/1/11/723/021

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Pioglitazon Krka 45 mg

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pioglitazon Krka 45 mg Tabletten

Pioglitazon

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

KRKA

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pioglitazon Krka 15 mg Tabletten

Pioglitazon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pioglitazon Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pioglitazon Krka beachten?
3. Wie ist Pioglitazon Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pioglitazon Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pioglitazon Krka und wofür wird es angewendet?

Pioglitazon Krka enthält Pioglitazon. Es ist ein Antidiabetikum, das zur Behandlung von Diabetes mellitus vom Typ 2 (nicht insulinpflichtig) angewendet wird, wenn Metformin nicht geeignet ist oder nur unzureichend gewirkt hat. Diese Diabetesform tritt gewöhnlich erst im Erwachsenenalter auf.

Wenn Sie an Typ-2-Diabetes erkrankt sind, unterstützt Pioglitazon Krka die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, indem es eine bessere Verwertung des körpereigenen Insulins herbeiführt. Ihr Arzt wird, 3 bis 6 Monate nachdem Sie mit der Einnahme begonnen haben, überprüfen, ob Pioglitazon Krka wirkt.

Pioglitazon Krka kann bei Patienten, die kein Metformin einnehmen können und bei denen eine Behandlung mit Diät und Bewegung nicht zur Blutzuckerkontrolle ausgereicht hat, allein angewendet werden oder kann andere Therapien (wie Sulfonylharnstoff oder Insulin), die nicht zu einer ausreichenden Blutzuckerkontrolle geführt haben, ergänzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pioglitazon Krka beachten?

Pioglitazon Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pioglitazon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden oder in der Vergangenheit an Herzinsuffizienz gelitten haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an diabetischer Ketoazidose (einer Komplikation des Diabetes, die raschen Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen verursacht) gelitten haben.
- wenn Sie Blasenkrebs haben oder jemals gehabt haben.
- wenn Sie Blut im Urin haben und Ihr Arzt das nicht untersucht hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pioglitazon einnehmen

- wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt (Flüssigkeitsretention) oder Sie Probleme mit

- Herzinsuffizienz haben, insbesondere wenn Sie älter als 75 Jahre sind.
- wenn Sie an einer bestimmten diabetischen Augenerkrankung leiden, die als Makulaödem bezeichnet wird (Schwellung des Augenhintergrundes).
- wenn Sie an Eierstockzysten leiden (polyzystisches Ovarialsyndrom). Die Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden, wenn Sie Pioglitazon Krka einnehmen, kann durch das Wiedereinsetzen des Eisprungs erhöht sein. Falls dies auf Sie zutrifft, verwenden Sie geeignete Verhütungsmethoden, um die Möglichkeit einer ungeplanten Schwangerschaft zu vermeiden.
- wenn Sie Leber- oder Herzprobleme haben. Bevor Sie mit der Einnahme von Pioglitazon Krka beginnen, wird Ihre Leberfunktion durch eine Blutuntersuchung überprüft. Diese Untersuchung kann in Abständen wiederholt werden. Bei einigen Patienten mit langjährigem Typ-2 Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder früherem Schlaganfall, die mit Pioglitazon Krka und Insulin behandelt wurden, entwickelte sich eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Herzinsuffizienz bei sich feststellen, wie z.B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme).

Wenn Sie Pioglitazon Krka zusammen mit anderen Antidiabetika einnehmen, ist es wahrscheinlicher, dass Ihr Blutzuckerwert unter das normale Niveau fällt (Hypoglykämie).

Es kann zu einer Verminderung der Anzahl Ihrer Blutkörperchen (Anämie) kommen.

Knochenbrüche

Bei Frauen (aber nicht bei Männern), die Pioglitazon einnahmen, zeigte sich eine erhöhte Anzahl von Knochenbrüchen. Ihr Arzt wird dies bei der Behandlung Ihres Diabetes berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Pioglitazon Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Normalerweise können Sie unter der Behandlung mit Pioglitazon Krka die Einnahme anderer Arzneimittel fortführen.

Dennoch ist es bei einigen Arzneimitteln besonders wahrscheinlich, dass Sie den Zuckergehalt Ihres Blutes beeinflussen:

- Gemfibrozil (zur Cholesterolsenkung)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Blutzuckerwert wird kontrolliert und Ihre Dosis für Pioglitazon Krka muss möglicherweise angepasst werden.

Einnahme von Pioglitazon Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Tabletten unabhängig von oder zu einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten zusammen mit einem Glas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel nicht weiter einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pioglitazon wird Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Seien Sie dennoch vorsichtig, falls bei Ihnen Sehstörungen auftreten.

Pioglitazon Krka enthält Lactose Monohydrate

Bitte nehmen Sie Pioglitazon Krka daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Pioglitazon Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Sie anweisen, eine andere Dosis einzunehmen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pioglitazon Krka nicht ausreichend ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Pioglitazon Krka in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes einnehmen (wie beispielsweise Insulin, Chlorpropamid, Glibenclamid, Gliclazid, Tolbutamid), wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, ob Sie die Dosis Ihrer Arzneimittel reduzieren müssen.

Ihr Arzt wird Sie bitten, unter der Behandlung mit Pioglitazon Krka in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen zu lassen. Dies dient zur Kontrolle einer normalen Leberfunktion.

Wenn Sie eine Diabetesdiät befolgen, führen Sie diese unter Behandlung mit Pioglitazon Krka fort. Kontrollieren Sie Ihr Gewicht in regelmäßigen Abständen; falls Ihr Gewicht zunimmt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pioglitazon Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Pioglitazon Krka Tabletten eingenommen haben oder wenn ein anderer oder ein Kind Ihr Arzneimittel eingenommen hat, müssen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. Ihr Blutzuckerwert könnte unter das normale Niveau fallen und kann durch die Einnahme von Zucker erhöht werden. Es wird empfohlen, dass Sie Würfelzucker, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft mit sich führen.

Wenn Sie die Einnahme von Pioglitazon Krka vergessen haben

Nehmen Sie Pioglitazon Krka Tabletten täglich - entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes - ein. Wenn Sie aber dennoch einmal eine Dosis vergessen haben sollten, nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pioglitazon Krka abbrechen

Pioglitazon Krka Tabletten sollte jeden Tag eingenommen werden, um richtig zu wirken. Falls Sie die Einnahme von Pioglitazon Krka Tabletten beenden, könnte Ihr Blutzuckerwert ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Insbesondere sind die folgenden ernstesten Nebenwirkungen bei Patienten aufgetreten:

Herzinsuffizienz ist häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka in Kombination mit Insulin aufgetreten. Symptome sind ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme). Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, insbesondere wenn Sie über 65 Jahre alt sind, konsultieren Sie sofort einen Arzt.

Blasenkrebs ist gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka aufgetreten. Anzeichen und Symptome umfassen Blut im Urin, Schmerzen beim Harnlassen oder plötzlichen Harndrang. Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome beobachten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Lokale Schwellungen (Ödeme) sind ebenfalls sehr häufig bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka in Kombination mit Insulin aufgetreten. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Knochenbrüche wurden häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patientinnen unter Behandlung mit Pioglitazon Krka berichtet. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung (oder Flüssigkeitsansammlung) im Augenhintergrund (Häufigkeit nicht bekannt) ist ebenfalls bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka berichtet worden. Wenn dieses Symptom erstmals bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Wenn Sie bereits an verschwommenem Sehen leiden und die Beschwerden sich verschlimmern, sprechen Sie ebenfalls so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt) wurden bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka berichtet. Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion mit Blasenbildung auf der Haut (Nesselsucht) und Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder im Hals auftritt, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Andere Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka auftraten, sind:

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Atemwegsinfektion
- Sehstörungen
- Gewichtszunahme
- Taubheitsgefühl

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhung der Leberenzymwerte
- allergische Reaktionen

Andere Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten auftraten, die Pioglitazon Krka in Kombination mit anderen Antidiabetika eingenommen haben, sind:

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz
- Benommenheit

- Gelenkschmerzen
- Impotenz
- Rückenschmerzen
- Kurzatmigkeit
- geringfügige Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- Flatulenz

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zucker im Harn, Eiweiss im Harn
- erhöhte Enzymwerte
- Schwindel (Vertigo)
- Schwitzen
- Müdigkeit
- vermehrter Appetit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pioglitazon Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pioglitazon Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Pioglitazon. Eine Tablette enthält 15 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E463), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (E572).

Wie Pioglitazon Krka aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde Tabletten mit abgeschrägten Rändern und der Prägung „15“ auf einer Seite (Durchmesser 7,0 mm).

Die Tabletten stehen in Packungen mit je 14, 28, 30, 56, 60, 90 oder 98 Tabletten in Blisterpackungen zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

България

Представителство на KRKA в България
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 (0)210 2832941

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

Krka – farma d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Malta

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Nederland

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0)75 61 20 511

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Sverige AB

Tel: + 39 02 3300 8841

Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.

Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 44 (0)2089562310

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pioglitazon Krka 30 mg Tabletten

Pioglitazon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pioglitazon Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pioglitazon Krka beachten?
3. Wie ist Pioglitazon Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pioglitazon Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pioglitazon Krka und wofür wird es angewendet?

Pioglitazon Krka enthält Pioglitazon. Es ist ein Antidiabetikum, das zur Behandlung von Diabetes mellitus vom Typ 2 (nicht insulinpflichtig) angewendet wird, wenn Metformin nicht geeignet ist oder nur unzureichend gewirkt hat. Diese Diabetesform tritt gewöhnlich erst im Erwachsenenalter auf.

Wenn Sie an Typ-2-Diabetes erkrankt sind, unterstützt Pioglitazon Krka die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, indem es eine bessere Verwertung des körpereigenen Insulins herbeiführt. Ihr Arzt wird, 3 bis 6 Monate nachdem Sie mit der Einnahme begonnen haben, überprüfen, ob Pioglitazon Krka wirkt.

Pioglitazon Krka kann bei Patienten, die kein Metformin einnehmen können und bei denen eine Behandlung mit Diät und Bewegung nicht zur Blutzuckerkontrolle ausgereicht hat, allein angewendet werden oder kann andere Therapien (wie Sulfonylharnstoff oder Insulin), die nicht zu einer ausreichenden Blutzuckerkontrolle geführt haben, ergänzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pioglitazon Krka beachten?

Pioglitazon Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pioglitazon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden oder in der Vergangenheit an Herzinsuffizienz gelitten haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an diabetischer Ketoazidose (einer Komplikation des Diabetes, die raschen Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen verursacht) gelitten haben.
- wenn Sie Blasenkrebs haben oder jemals gehabt haben.
- wenn Sie Blut im Urin haben und Ihr Arzt das nicht untersucht hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pioglitazon einnehmen,

- wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt (Flüssigkeitsretention) oder Sie Probleme mit Herzinsuffizienz haben, insbesondere wenn Sie älter als 75 Jahre sind.
- wenn Sie an einer bestimmten diabetischen Augenerkrankung leiden, die als Makulaödem bezeichnet wird (Schwellung des Augenhintergrundes).
- wenn Sie an Eierstockzysten leiden (polyzystisches Ovarialsyndrom). Die Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden, wenn Sie Pioglitazon Krka einnehmen, kann durch das Wiedereinsetzen des Eisprungs erhöht sein. Falls dies auf Sie zutrifft, verwenden Sie geeignete Verhütungsmethoden, um die Möglichkeit einer ungeplanten Schwangerschaft zu vermeiden.
- wenn Sie Leber- oder Herzprobleme haben. Bevor Sie mit der Einnahme von Pioglitazon Krka beginnen, wird Ihre Leberfunktion durch eine Blutuntersuchung überprüft. Diese Untersuchung kann in Abständen wiederholt werden. Bei einigen Patienten mit langjährigem Typ-2 Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder früherem Schlaganfall, die mit Pioglitazon Krka und Insulin behandelt wurden, entwickelte sich eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Herzinsuffizienz bei sich feststellen, wie z.B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme).

Wenn Sie Pioglitazon Krka zusammen mit anderen Antidiabetika einnehmen, ist es wahrscheinlicher, dass Ihr Blutzuckerwert unter das normale Niveau fällt (Hypoglykämie).

Es kann zu einer Verminderung der Anzahl Ihrer Blutkörperchen (Anämie) kommen.

Knochenbrüche

Bei Frauen (aber nicht bei Männern), die Pioglitazon einnehmen, zeigte sich eine erhöhte Anzahl von Knochenbrüchen. Ihr Arzt wird dies bei der Behandlung Ihres Diabetes berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Pioglitazon Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Normalerweise können Sie unter der Behandlung mit Pioglitazon Krka die Einnahme anderer Arzneimittel fortführen.

Dennoch ist es bei einigen Arzneimitteln besonders wahrscheinlich, dass Sie den Zuckergehalt Ihres Blutes beeinflussen:

- Gemfibrozil (zur Cholesterolsenkung)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Blutzuckerwert wird kontrolliert und Ihre Dosis für Pioglitazon Krka muss möglicherweise angepasst werden.

Einnahme von Pioglitazon Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Tabletten unabhängig von oder zu einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten zusammen mit einem Glas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel nicht weiter einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pioglitazon wird Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Seien Sie dennoch vorsichtig, falls bei Ihnen Sehstörungen auftreten.

Pioglitazon Krka enthält Lactose Monohydrate

Bitte nehmen Sie Pioglitazon Krka daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Paglitaz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Sie anweisen, eine andere Dosis einzunehmen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pioglitazon Krka nicht ausreichend ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Pioglitazon Krka in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes einnehmen (wie beispielsweise Insulin, Chlorpropamid, Glibenclamid, Gliclazid, Tolbutamid), wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, ob Sie die Dosis Ihrer Arzneimittel reduzieren müssen.

Ihr Arzt wird Sie bitten, unter der Behandlung mit Pioglitazon Krka in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen zu lassen. Dies dient zur Kontrolle einer normalen Leberfunktion.

Wenn Sie eine Diabetesdiät befolgen, führen Sie diese unter Behandlung mit Pioglitazon Krka fort. Kontrollieren Sie Ihr Gewicht in regelmäßigen Abständen; falls Ihr Gewicht zunimmt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pioglitazon Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Pioglitazon Krka Tabletten eingenommen haben oder wenn ein anderer oder ein Kind Ihr Arzneimittel eingenommen hat, müssen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. Ihr Blutzuckerwert könnte unter das normale Niveau fallen und kann durch die Einnahme von Zucker erhöht werden. Es wird empfohlen, dass Sie Würfelzucker, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft mit sich führen.

Wenn Sie die Einnahme von Pioglitazon Krka vergessen haben

Nehmen Sie Pioglitazon Krka Tabletten täglich - entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes - ein. Wenn Sie aber dennoch einmal eine Dosis vergessen haben sollten, nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pioglitazon Krka abbrechen

Pioglitazon Krka Tabletten sollte jeden Tag eingenommen werden, um richtig zu wirken. Falls Sie die Einnahme von Pioglitazon Krka Tabletten beenden, könnte Ihr Blutzuckerwert ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Insbesondere sind die folgenden ernstesten Nebenwirkungen bei Patienten aufgetreten:

Herzinsuffizienz ist häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka in Kombination mit Insulin aufgetreten. Symptome sind ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme). Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, insbesondere wenn Sie über 65 Jahre alt sind, konsultieren Sie sofort einen Arzt.

Blasenkrebs ist gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka aufgetreten. Anzeichen und Symptome umfassen Blut im Urin, Schmerzen beim Harnlassen oder plötzlichen Harndrang. Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome beobachten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Lokale Schwellungen (Ödeme) sind ebenfalls sehr häufig bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka in Kombination mit Insulin aufgetreten. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Knochenbrüche wurden häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patientinnen unter Behandlung mit Pioglitazon Krka berichtet. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung (oder Flüssigkeitsansammlung) im Augenhintergrund (Häufigkeit nicht bekannt) ist ebenfalls bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka berichtet worden. Wenn dieses Symptom erstmals bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Wenn Sie bereits an verschwommenem Sehen leiden und die Beschwerden sich verschlimmern, sprechen Sie ebenfalls so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt) wurden bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka berichtet. Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion mit Blasenbildung auf der Haut (Nesselsucht) und Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder im Hals auftritt, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Andere Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka auftraten, sind:

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Atemwegsinfektion
- Sehstörungen
- Gewichtszunahme
- Taubheitsgefühl

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhung der Leberenzymwerte
- allergische Reaktionen

Andere Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten auftraten, die Pioglitazon Krka in Kombination mit anderen Antidiabetika eingenommen haben, sind:

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz

- Benommenheit
- Gelenkschmerzen
- Impotenz
- Rückenschmerzen
- Kurzatmigkeit
- geringfügige Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- Flatulenz

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zucker im Harn, Eiweiss im Harn
- erhöhte Enzymwerte
- Schwindel (Vertigo)
- Schwitzen
- Müdigkeit
- vermehrter Appetit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pioglitazone Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pioglitazon Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Pioglitazon. Eine Tablette enthält 30 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E463), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (E572).

Wie Pioglitazon Krka aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiße runde Tabletten mit abgeschägten Rändern (Durchmesser 8,0 mm).

Die Tabletten stehen in Packungen mit je 14, 28, 30, 56, 60, 90 oder 98 Tabletten in Blisterpackungen zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

Представителство на KRKA в България
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0)5 61 20 511

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 (0)210 2832941

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

Krka – farma d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Suomi/Finland

KRKA Sverige AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Κύπρος
Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom
Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)2089562310

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Pioglitazon Krka 45 mg Tabletten
Pioglitazon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pioglitazon Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pioglitazon Krka beachten?
3. Wie ist Pioglitazon Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pioglitazon Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pioglitazon Krka und wofür wird es angewendet?

Pioglitazon Krka enthält Pioglitazon. Es ist ein Antidiabetikum, das zur Behandlung von Diabetes mellitus vom Typ 2 (nicht insulinpflichtig) angewendet wird, wenn Metformin nicht geeignet ist oder nur unzureichend gewirkt hat. Diese Diabetesform tritt gewöhnlich erst im Erwachsenenalter auf.

Wenn Sie an Typ-2-Diabetes erkrankt sind, unterstützt Pioglitazon Krka die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, indem es eine bessere Verwertung des körpereigenen Insulins herbeiführt. Ihr Arzt wird, 3 bis 6 Monate nachdem Sie mit der Einnahme begonnen haben, überprüfen, ob Pioglitazon Krka wirkt.

Pioglitazon Krka kann bei Patienten, die kein Metformin einnehmen können und bei denen eine Behandlung mit Diät und Bewegung nicht zur Blutzuckerkontrolle ausgereicht hat, allein angewendet werden oder kann andere Therapien (wie Sulfonylharnstoff oder Insulin), die nicht zu einer ausreichenden Blutzuckerkontrolle geführt haben, ergänzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pioglitazon Krka beachten?

Pioglitazon Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pioglitazon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden oder in der Vergangenheit an Herzinsuffizienz gelitten haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an diabetischer Ketoazidose (einer Komplikation des Diabetes, die raschen Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen verursacht) gelitten haben.
- wenn Sie Blasenkrebs haben oder jemals gehabt haben.
- wenn Sie Blut im Urin haben und Ihr Arzt das nicht untersucht hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pioglitazon einnehmen

- wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt (Flüssigkeitsretention) oder Sie Probleme mit

- Herzinsuffizienz haben, insbesondere wenn Sie älter als 75 Jahre sind.
- wenn Sie an einer bestimmten diabetischen Augenerkrankung leiden, die als Makulaödem bezeichnet wird (Schwellung des Augenhintergrundes).
- wenn Sie an Eierstockzysten leiden (polyzystisches Ovarialsyndrom). Die Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden, wenn Sie Pioglitazon Krka einnehmen, kann durch das Wiedereinsetzen des Eisprungs erhöht sein. Falls dies auf Sie zutrifft, verwenden Sie geeignete Verhütungsmethoden, um die Möglichkeit einer ungeplanten Schwangerschaft zu vermeiden.
- wenn Sie Leber- oder Herzprobleme haben. Bevor Sie mit der Einnahme von Pioglitazon Krka beginnen, wird Ihre Leberfunktion durch eine Blutuntersuchung überprüft. Diese Untersuchung kann in Abständen wiederholt werden. Bei einigen Patienten mit langjährigem Typ-2 Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder früherem Schlaganfall, die mit Pioglitazon Krka und Insulin behandelt wurden, entwickelte sich eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Herzinsuffizienz bei sich feststellen, wie z.B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme).

Wenn Sie Pioglitazon Krka zusammen mit anderen Antidiabetika einnehmen, ist es wahrscheinlicher, dass Ihr Blutzuckerwert unter das normale Niveau fällt (Hypoglykämie).

Es kann zu einer Verminderung der Anzahl Ihrer Blutkörperchen (Anämie) kommen.

Knochenbrüche

Bei Frauen (aber nicht bei Männern), die Pioglitazon einnahmen, zeigte sich eine erhöhte Anzahl von Knochenbrüchen. Ihr Arzt wird dies bei der Behandlung Ihres Diabetes berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Pioglitazon Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Normalerweise können Sie unter der Behandlung mit Pioglitazon Krka die Einnahme anderer Arzneimittel fortführen.

Dennoch ist es bei einigen Arzneimitteln besonders wahrscheinlich, dass Sie den Zuckergehalt Ihres Blutes beeinflussen:

- Gemfibrozil (zur Cholesterolsenkung)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Blutzuckerwert wird kontrolliert und Ihre Dosis für Pioglitazon Krka muss möglicherweise angepasst werden.

Einnahme von Pioglitazon Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Tabletten unabhängig von oder zu einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten zusammen mit einem Glas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel nicht weiter einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pioglitazon wird Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Seien Sie dennoch vorsichtig, falls bei Ihnen Sehstörungen auftreten.

Pioglitazon Krka enthält Lactose Monohydrate

Bitte nehmen Sie Pioglitazon Krka daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Pioglitazon Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Sie anweisen, eine andere Dosis einzunehmen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pioglitazon Krka nicht ausreichend ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Pioglitazon Krka in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes einnehmen (wie beispielsweise Insulin, Chlorpropamid, Glibenclamid, Gliclazid, Tolbutamid), wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, ob Sie die Dosis Ihrer Arzneimittel reduzieren müssen.

Ihr Arzt wird Sie bitten, unter der Behandlung mit Pioglitazon Krka in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen zu lassen. Dies dient zur Kontrolle einer normalen Leberfunktion.

Wenn Sie eine Diabetesdiät befolgen, führen Sie diese unter Behandlung mit Pioglitazon Krka fort. Kontrollieren Sie Ihr Gewicht in regelmäßigen Abständen; falls Ihr Gewicht zunimmt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pioglitazon Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Pioglitazon Krka Tabletten eingenommen haben oder wenn ein anderer oder ein Kind Ihr Arzneimittel eingenommen hat, müssen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. Ihr Blutzuckerwert könnte unter das normale Niveau fallen und kann durch die Einnahme von Zucker erhöht werden. Es wird empfohlen, dass Sie Würfelzucker, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft mit sich führen.

Wenn Sie die Einnahme von Pioglitazon Krka vergessen haben

Nehmen Sie Pioglitazon Krka Tabletten täglich - entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes - ein. Wenn Sie aber dennoch einmal eine Dosis vergessen haben sollten, nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pioglitazon Krka abbrechen

Pioglitazon Krka Tabletten sollte jeden Tag eingenommen werden, um richtig zu wirken. Falls Sie die Einnahme von Pioglitazon Krka Tabletten beenden, könnte Ihr Blutzuckerwert ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Insbesondere sind die folgenden ernstesten Nebenwirkungen bei Patienten aufgetreten:

Herzinsuffizienz ist häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka in Kombination mit Insulin aufgetreten. Symptome sind ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme). Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, insbesondere wenn Sie über 65 Jahre alt sind, konsultieren Sie sofort einen Arzt.

Blasenkrebs ist gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka aufgetreten. Anzeichen und Symptome umfassen Blut im Urin, Schmerzen beim Harnlassen oder plötzlichen Harndrang. Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome beobachten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Lokale Schwellungen (Ödeme) sind ebenfalls sehr häufig bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka in Kombination mit Insulin aufgetreten. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Knochenbrüche wurden häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patientinnen unter Behandlung mit Pioglitazon Krka berichtet. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung (oder Flüssigkeitsansammlung) im Augenhintergrund (Häufigkeit nicht bekannt) ist ebenfalls bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka berichtet worden. Wenn dieses Symptom erstmals bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Wenn Sie bereits an verschwommenem Sehen leiden und die Beschwerden sich verschlimmern, sprechen Sie ebenfalls so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt) wurden bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka berichtet. Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion mit Blasenbildung auf der Haut (Nesselsucht) und Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder im Hals auftritt, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Andere Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Krka auftraten, sind:

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Atemwegsinfektion
- Sehstörungen
- Gewichtszunahme
- Taubheitsgefühl

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhung der Leberenzymwerte
- allergische Reaktionen

Andere Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten auftraten, die Pioglitazon Krka in Kombination mit anderen Antidiabetika eingenommen haben, sind:

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz
- Benommenheit

- Gelenkschmerzen
- Impotenz
- Rückenschmerzen
- Kurzatmigkeit
- geringfügige Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- Flatulenz

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zucker im Harn, Eiweiss im Harn
- erhöhte Enzymwerte
- Schwindel (Vertigo)
- Schwitzen
- Müdigkeit
- vermehrter Appetit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pioglitazon Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pioglitazon Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Pioglitazon. Eine Tablette enthält 45 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Hyprolose (E463), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (E572).

Wie Pioglitazon Krka aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde Tabletten mit abgeschrägten Rändern und der Prägung „45“ auf einer Seite (Durchmesser 10,0 mm).

Die Tabletten stehen in Packungen mit je 14, 28, 30, 56, 60, 90 oder 98 Tabletten in Blisterpackungen zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

България

Представителство на KRKA в България
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 (0)210 2832941

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

Krka – farma d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

KRKA Sverige AB
Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 361 (0) 355 8490

Malta

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Nederland

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0)5 61 20 511

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.,
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Sverige AB
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Κύπρος
Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom
Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)2089562310

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen