

⁵Atlikta bendra kaulų lūžio nepageidaujamų reakcijų, įvykusių dvigubai aklu būdu atlikto atsitiktinių imčių kontrolinio (poveikis lygintas su lyginamojo preparato) klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo daugiau negu 8100 pioglitazonu ir 7400 lyginamuoju vaistiniu preparatu ne ilgiau kaip 3,5 metų gydytų pacientų, analizė. Pioglitazonu, palyginti su lyginamuoju preparatu, gydytoms moterims kaulų lūžio dažnis buvo didesnis, atitinkamai (2,6%) ir (1,7%) Pioglitazonu, palyginti su lyginamuoju preparatu, gydytiems vyrams kaulų lūžių dažnis nepadidėjo (jis buvo atitinkamai 1,3% ir 1,5%). 3,5 metų trukmės tyrimo PROactive metu pioglitazonu gydytoms moterims kaulų lūžio dažnis buvo 44/870 (5,1%), vartojusioms lyginamojo preparato - 23/905 (2,5%). Pioglitazonu, palyginti su lyginamuoju preparatu, gydytiems vyrams kaulų lūžių dažnis nepadidėjo (jis buvo atitinkamai 1,7% ir 2,1%).

⁶Kontrolinių klinikinų tyrimų (poveikis lygintas su kitokio veiklaus preparato sukeliama poveikiu) metu vien pioglitazono vartojusių ligonių kūno svoris per metus padidėjo 2–3 kg. Panašiai kūno svoris padidėjo ir lyginamosios grupės pacientų, vartojusių sulfonilkarbamido. Kompleksinio gydymo rezultatai yra tokie: metforminu gydomų ligonių, pradėjusių vartoti pioglitazono, kūno svoris per metus padidėjo vidutiniškai 1,5 kg, sulfonilkarbamidu gydomų ligonių - 2,8 kg. Lyginamųjų grupių tyrimų rezultatai yra tokie: metforminu gydomų pacientų, pradėjusių vartoti sulfonilkarbamido, kūno svoris per metus padidėjo vidutiniškai 1,3 kg, sulfonilkarbamidu gydomų ligonių – sumažėjo vidutiniškai 1 kg.

⁷Klinikinių tyrimų metu pioglitazono vartojantiems pacientams daugiau kaip tris kartus viršijanti viršutinę normos ribą ALAT koncentracija atsirado tiek pat dažnai, kaip vartojantiems placebo, tačiau rečiau negu lyginamųjų grupių pacientams, vartojantiems metformino ar sulfonilkarbamido. Gydant pioglitazonu, vidutinis kepenų fermentų kiekis sumažėjo. Pavienis kepenų fermentų aktyvumo padidėjimo ir kepenų ląstelių disfunkcijos atvejai pastebėti po vaisto patekimo į rinką. Nors labai retai gauta pranešimų apie mirtimi pasibaigusius atvejus, tarp jų ir vaisto vartojimo priežastinis ryšys nenustatytas.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Klinikinių tyrimų metu, kai kurie pacientai vartojo didesnę paros dozę, negu rekomenduojama didžiausia, t. y. 45 mg. Gydymas didžiausia doze, t. y. po 120 mg per parą 4 dienas iš eilės, po to po 180 mg per parą 7 dienas iš eilės, nebuvo susijęs su jokiais simptomais.

Hipoglikemija galima pioglitazono vartojant kartu su sulfonilkarbamidų dariniais ar insulinu.

Priemonės simptomams šalinti

Perdozavus reikia taikyti simptomatinį ir įprastinį palaikomąjį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai diabetui gydyti, gliukozės kiekį kraujyje mažinantys preparatai, išskyrus insuliną, ATC kodas – A10BG03.

Veikimo mechanizmas

Pioglitazonas veikia mažindamas atsparumą insulinui. Manoma, kad jis aktyvina specifinius branduolio receptorius (peroksisomų proliferatoriaus aktyvinamus gama receptorius), todėl didėja

gyvūnų kepenų, riebalinių ir skeleto raumenų ląstelių jautrumas insulinui. Nustatyta, kad tuomet, kai yra atsparumas insulinui, pioglitazonas mažina gliukozės išsiskyrimą iš kepenų ir didina gliukozės įsisavinimą periferijoje.

Farmakodinaminis poveikis

2-ojo tipo diabetu sergantiems pacientams pioglitazonas pagerina gliukozės kiekio reguliavimą nevalgius ir po valgio. Glikemijos reguliavimo pagerėjimas yra susijęs su insulino kiekio sumažėjimu kraujo plazmoje nevalgius ir po valgio.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinis tyrimas, kurio metu buvo lyginama monoterapija pioglitazonu ir gliklazidu, buvo pratęstas iki dvejų metų, kad būtų galima įvertinti per kiek laiko gydymas taps neefektyvus (gydymas laikomas neefektyviu, kai po pirmųjų 6 gydymo mėnesių nustatoma $HbA1c \geq 8,0\%$). Kaplan-Meier analizė parodė, kad pacientams, vartojusiems gliklazido lyginant su vartojusiais pioglitazono, gydymas greičiau tapdavo neefektyvus. Glikemijos kontrolė išliko normali ($HbA1c < 8,0\%$) dvejus metus 69% pacientų, vartojusių pioglitazono, lyginant su 50% pacientų, vartojusių gliklazido. Dvejų metų trukmės klinikiniuose tyrimuose, lyginant pioglitazoną su gliklazidu, skiriant juos kaip priedą prie metformino, buvo nustatyta, kad po vienerių metų glikemijos kontrolė, matuojant $HbA1c$ pokytį nuo pradinio lygio, buvo panaši abiejose gydymo grupėse. Antraisiais metais $HbA1c$ rodmenis blogėjimo greitis pioglitazono grupėje buvo mažesnis, nei gliklazido.

Placebu kontroliuojamo tyrimo metu pacientai, kuriems po 3 mėn. optimizuojamojo gydymo insulinu gliukozės kontrolė kraujyje buvo nepakankama, atsitiktinių imčių būdu buvo suskirstyti į dvi grupes: viena jų 12 mėn. buvo gydyta pioglitazonu, kita - placebu. Pioglitazonu gydytiems, palyginti su vartojusiais vien insulino, pacientams $HbA1c$ sumažėjo vidutiniškai 0,45% ir jiems reikėjo mažesnės insulino dozės.

HOMA analizė rodo, kad pioglitazonas pagerina beta ląstelių funkciją bei padidina audinių jautrumą insulinui. Tyrimų rezultatai rodo, jog dvejus metus vartojamo preparato poveikis išlieka.

Vienerių metų trukmės klinikinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad pioglitazonas pastoviai statistiškai reikšmingai mažina albumino/kreatinino santykį, lyginant su pradiniais dydžiais.

Pioglitazono poveikis 2-ojo tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams buvo tirtas nedidelio 18 savaičių klinikinio tyrimo metu (monoterapija 45 mg pioglitazono doze lyginta su gydymu placebu). Pioglitazono vartojimas buvo susijęs su ženkliai kūno svorio padidėjimu. Vidaus organų riebalų kiekis labai sumažėjo, o ne pilvą riebalų masė padidėjo. Panašus riebalų pasiskirstymo pokytis vartojant pioglitazono buvo lydimas jautrumo insulinui padidėjimo. Daugelio klinikinių tyrimų metu pioglitazono vartojančių pacientų, palyginti su vartojančiais placebo, kraujo plazmoje sumažėjo trigliceridų bei laisvųjų riebalų rūgščių kiekis, padidėjo DTL cholesterolio koncentracija ir šiek tiek, tačiau klinikai nereikšmingai, padidėjo MTL cholesterolio kiekis.

Iki 2 metų trukmės klinikiniuose tyrimuose buvo nustatyta, kad pioglitazonas sumažina bendrą plazmos trigliceridų ir laisvųjų riebiųjų rūgščių kiekį bei padidina DTL cholesterolio kiekį, lyginant su placebo, metforminu ar gliklazidu. Pioglitazonas nesukėlė statistiškai reikšmingo MTL cholesterolio kiekio padidėjimo lyginant su placebo, tuo tarpu metforminas ir gliklazidas MTL cholesterolio kiekį sumažino. 20 savaičių trukmės klinikinio tyrimo metu buvo nustatyta, kad pioglitazonas ne tik sumažina trigliceridų kiekį nevalgius, bet ir sumažina hipertrigliceridemiją po valgio, veikdamas tiek absorbuotus, tiek kepenyse sintezuotus trigliceridus. Šis poveikis nepriklauso nuo pioglitazono poveikio glikemijai ir kitaip nei glibenklamido atveju yra statistiškai reikšmingas.

PROactive tyrimu buvo nustatinėtos gydymo pasekmės kardiovaskulinei sistemai. Tyrime dalyvavo 5238 II tipo cukriniu diabetu sergantys ligoniai, kuriems prieš pradėdant gydyti buvo sunki stambųjų kraujagyslių liga. Tiriamieji atsitiktinių imčių būdu buvo suskirstyti į dvi grupes. Vienos grupės tiriamiesiems jau taikomas gydymas nuo diabeto ir kardiovaskulinės sistemos ligos buvo papildytas pioglitazonu, kitos - placebo ir taip buvo gydoma ne ilgiau kaip 3,5 metų. Vidutinis tiriamųjų amžius buvo 62 metai, vidutinė diabeto trukmė - 9,5 metų. Maždaug trečdalis ligonių buvo gydomi insulino ir

metformino arba (ir) sulfonilkarmabido dariniu. Į tyrimą galėjo būti įtraukiami tie pacientai, kurie buvo patyrę vieną ar daugiau iš šių sutrikimų: miokardo infarktas, smegenų insultas, perkutaninė chirurginė širdies procedūra arba širdies vainikinių arterijų šuntavimas, ūminis koronarinis sindromas, koronarinė širdies liga, obstrukcinė periferinių arterijų liga. Beveik pusė tiriamųjų buvo patyrę miokardo infarktą, maždaug 20% - smegenų insultą. Apie pusę tyrime dalyvavusių pacientų turėjo mažiausiai du įtraukimo į tyrimą kardiovaskulinės sistemos kriterijus. Beveik visi (95%) tiriamieji vartojo kardiovaskulinę sistemą veikiančių vaistinių preparatų (beta adrenoblokatorių, AKF inhibitorių, angiotenzino II antagonistų, kalcio kanalų blokatorių, nitratų, diuretikų, acetilsalicilo rūgšties, statinų arba fibratų).

Nors, atsižvelgiant į sudėtinę vertinamąją baigtį, t. y. mirštamumo dėl bet kokių priežasčių, nemirtino miokardo infarkto, smegenų insulto, ūminio koronarinio sindromo, didelės kojos dalies amputacijos, širdies vainikinių kraujagyslių revaskuliarizacijos ir kojų kraujagyslių revaskuliarizacijos dažnį, tyrimas nepavyko, tačiau jo rezultatai rodo, kad ilgalaikio pioglitazono vartojimo metu nerimo dėl kardiovaskulinės sistemos kilti neturėtų. Vis dėlto edemos, kūno svorio didėjimo ir širdies nepakankamumo dažnis padidėjo. Mirštamumo dėl širdies nepakankamumo dažnis šio tyrimo metu nepadidėjo.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra nereikalauja išsipareigoti pateikti rezultatų tyrimų, atliktų su pioglitazonu visuose II tipo cukriniu diabetu sergančių vaikų pogrupiuose. Žr. 4.2 skyrimė informaciją apie vartojimą vaikams.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas pioglitazonas greitai absorbuojamas, nepakitusio preparato didžiausia koncentracija kraujo plazmoje paprastai atsiranda praėjus 2 val. po vartojimo. Vartojant 2-60 mg dozes, koncentracija kraujo plazmoje didėja proporcingai dozės dydžiui. Pusiausvyrinė koncentracija nusistovi po 4–7 vartojimo dienų. Vartojant kartotines dozes, nei preparato, nei jo metabolitų organizme nesikaupia. Maistas absorbcijos neveikia. Absoliutus biologiinis prieinamumas yra didesnis kaip 80%.

Pasiskirstymas

Nustatyta, kad žmogaus organizme preparato pasiskirstymo tūris yra 0,25 l/kg. Daug pioglitazono ir aktyvių jo metabolitų (> 99%) prisijungia prie kraujo plazmos baltymų.

Biotransformacija

Daug pioglitazono metabolizuojama kepenyse hidroksilinant alifatinės metileno grupes. Metabolizmas vyksta daugiausia veikiant citochromo P450 2C8 izofermentams ir mažiau kitiems izofermentams. Trys iš šešių nustatytų metabolitų yra aktyvūs (M-II, M-III, M-IV). Atsižvelgiant į aktyvumą, koncentraciją ir jungimąsi su baltymais, pioglitazono ir M-III metabolito indėlis į veiksmingumą yra vienodas. Atsižvelgiant į tuos pačius kriterijus, M-IV metabolito veiksmingumas yra maždaug 3 kartus mažesnis už pioglitazono, o santykinis M-II veiksmingumas yra labai mažas.

Tyrimais *in vitro* nustatyta, kad pioglitazonas neslopina jokių citochromo P 450 fermentų potipių. Pagrindinių indukuojamųjų žmogaus P 450 izofermentų 1A, 2C8/9 ir 3A4 neindukuoja.

Sąveikos tyrimai parodė, kad pioglitazonas reikšmingai neveikia digoksino, varfarino, fenprokumono ir metformino farmakokinetikos ir farmakodinamikos. Pastebėta, kad kartu su gemfibroziliu (citochromo P 450 2C8 inhibitorius) arba rifampicinu (citochromo P 450 2C8 induktorius) vartojamo pioglitazono koncentracija kraujo plazmoje atitinkamai didėja arba mažėja (žr. 4.5 skyrių).

Eliminacija

Iš žmogaus, išgėrusio žymėto pioglitazono preparato, organizmo daugiausia radioaktyviojo žymens išsiskyrė su išmatomis (55%) ir mažiau (45%) su šlapimu. Tiriant gyvūnus, nustatyta, kad nepakitęs pioglitazono su šlapimu ir išmatomis išsiskiria mažai. Žmogaus kraujo plazmoje nepakitęs pioglitazono pusinės eliminacijos laikas yra 5-6 val., bendras aktyviųjų metabolitų – 16-23 val.

Vyresnio amžiaus žmonės

65 metų ir vyresnių žmonių organizme farmakokinetika tuo metu, kai koncentracija tampa pusiausvyrinė, yra tokia pat kaip jaunesnių žmonių.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, kraujo plazmoje pioglitazono ir jo metabolitų koncentracija būna mažesnė negu sveikų asmenų, bet nepakitęs preparato klirensas yra panašus. Taigi laisvojo (nesusijungusio) pioglitazono koncentracija nekinta.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Tokių pacientų kraujo plazmoje bendra pioglitazono koncentracija nekinta, bet preparato pasiskirstymo tūris yra didesnis. Dėl to vidinis klirensas yra mažesnis, o neprijungusio pioglitazono frakcija didesnė.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksinio poveikio tyrimų metu pelėms, žiurkėms, šunims ir beždžionėms, vartojusiems kartotines dozes, nuolat padidėjo kraujo plazmos tūris ir dėl to kraujas prasiskiedė, pasireiškė anemija ir laikina ekcentrinė širdies hipertrofija. Be to, stebėtas didesnis riebalų atsidėjimas ir infiltracija. Tokių pokyčių atsirado įvairioms gyvūnų rūšims, kai vaisto koncentracija plazmoje buvo ≤ 4 kartus didesnė negu ekspozicija gydomo žmogaus organizme. Tyrimų metu pioglitazonas sulėtino gyvūnų vaisaus augimą. Manoma, jog to priežastis yra ta, kad pioglitazonas mažina vaikingumo laikotarpiu patelėms atsirandantią hiperinsulinemiją ir padidėjusį atsparumą insulinui, todėl augimui būtinų metabolinių medžiagų į vaisių patenka mažiau.

Plačių tyrimų *in vitro* ir *in vivo* metu genotoksinio poveikio pioglitazonas nesukėlė. Ne ilgiau kaip 2 metus pioglitazono vartojusiems žiurkių patinams ir patelėms padaugėjo šlapimo pūslės epitelio hiperplazijos atvejų, patinams, dar ir navikų atvejų.

Šlapimo akmenų susidarymas ir buvimas, taip pat tolesnis dirginimas ir hiperplazija buvo postuluojami kaip mechanistinis pagrindas žiurkių patinų navikams atsirasti. 24 mėnesių mechanistinis tyrimas parodė, kad, duodant žiurkių patinams pioglitazono, padidėjo šlapimo pūslės hiperplazinių pokyčių dažnis. Maisto davinio parūgštinimas reikšmingai sumažino, bet nepanaikino navikų atsiradimo galimybes. Mikrokristalų buvimas pasunkino hiperplazinį atsaką, bet tai nebuvo laikoma svarbiausia hiperplazinių pokyčių priežastimi. Negalima atmesti duomenų apie žiurkių patinams navikus sukeltą poveikį svarbos žmonėms.

Pelių patinams ir patelėms tumorogeninio poveikio preparatas nesukėlė. Šunims ar beždžionėms, pioglitazoną vartojusiems ne ilgiau kaip 12 mėnesių, šlapimo pūslės hiperplazijos atvejų nebuvo.

Naudojant gyvūnų šeiminės adenomatozinės polipozės (FAP) modelį, nustatyta, kad gydant kitais tiazolidindionais padidėja naviko išplitimas storojoje žarnoje. Šių rezultatų reikšmė nežinoma.

Pavojaus aplinkai įvertinimas (PAI): jokie pavojaus aplinkai klinikoje vartojant pioglitazono nesitikima.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas
Hidroksipropilceliuliozė (E463)
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas (E572)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

OPA/Al/PVC-Al folijos lizdinės plokštelės. Kartono dėžutėje yra 14, 28, 30, 56, 60, 90 arba 98 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2012 m. kovo 23 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Vaistinis preparatas neįregistruotas

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Suteikiant šio vaistinio preparato rinkodaros teisę periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų nereikalaujama. Tačiau rinkodaros teisės turėtojas teikia šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, jei preparatas irauktas į Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytą Sąjungos referencinių datų sąrašą (*EURD*), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

RTT įsipareigoja pateikti mokomosios medžiagos rinkinį, skirtą visiems gydytojams, kurie, tikėtina, skirs vartoti pioglitazono. Prieš vaistinį preparatą skiriančio specialisto vadovo išplatiniimą kiekvienoje šalyje narėje RTT mokomosios medžiagos turinį ir formatą bei komunikacijos planą turi suderinti su nacionalinėmis kontroliuojančiomis institucijomis.

- Šio mokomosios medžiagos rinkinio tikslas – sustiprinti žinias apie svarbią žinomą šlapimo pūslės vėžio ir širdies nepakankamumo riziką bei bendrąsias rekomendacijas, kuriomis siekiama optimizuoti naudos ir rizikos ribą kiekvienam pacientui.
- Gydytojams skirtame mokomosios medžiagos rinkinyje turi būti preparato charakteristikų santrauka, pakuotės lapelis ir vaistinio preparato skiriančio specialisto vadovas.

Vaistinio preparato skiriančio specialisto vadove turi būti pabrėžiama toliau išvardyta informacija.

- Pacientų atrankos kriterijai, įskaitant informaciją, kad pioglitazono negalima vartoti kaip pirmiausia pasirinkamo vaisto, bei pabrėžiant būtinybę reguliariai vertinti gydymo naudą.
- Šlapimo pūslės vėžio rizika ir svarbūs patarimai apie tokios rizikos mažinimą,
- Širdies nepakankamumo rizika ir svarbūs patarimai apie tokios rizikos mažinimą,
- Būtinybė pioglitazono atsargiai skirti senyviems žmonėms, atsižvelgiant į su amžiumi susijusią riziką (ypač šlapimo pūslės vėžį, kaulų lūžimus ir širdies nepakankamumą).

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pioglitazone Krka 15 mg tabletės

Pioglitazonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg pioglitazono (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

14 tablečių

28 tabletės

30 tablečių

56 tabletės

60 tablečių

90 tablečių

98 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŪYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS, <DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pioglitazone Krka 15 mg

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pioglitazone Krka 15 mg tabletės

Pioglitazonas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS, <DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas nebeįregistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pioglitazone Krka 30 mg tabletės

Pioglitazonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 30 mg pioglitazono (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

14 tablečių

28 tabletės

30 tablečių

56 tabletės

60 tablečių

90 tablečių

98 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŪYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS, <DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pioglitazone Krka 30 mg

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pioglitazone Krka 30 mg tabletės

Pioglitazonas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS, <DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas nebeįregistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pioglitazone Krka 45 mg tabletės

Pioglitazonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 45 mg pioglitazono (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletė

14 tablečių

28 tablečių

30 tablečių

56 tablečių

60 tablečių

90 tablečių

98 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŪYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS, <DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pioglitazone Krka 45 mg

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pioglitazone Krka 45 mg tabletės

Pioglitazonas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS, <DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas nebeįregistruotas

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pioglitazone Krka 15 mg tabletės Pioglitazonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pioglitazone Krka ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pioglitazone Krka
3. Kaip vartoti Pioglitazone Krka
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pioglitazone Krka
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pioglitazone Krka ir kam jis vartojamas

Pioglitazone Krka sudėtyje yra pioglitazono. Tai yra vaistas nuo diabeto, vartojamas 2-ojo tipo (nuo insulino nepriklausomam) cukriniam diabetui gydyti, kai metforminas netinka arba nėra pakankamai veiksmingas. Šio tipo diabetu paprastai suserga suaugę žmonės.

Sergantiesiems 2-ojo tipo diabetu Pioglitazone Krka padeda reguliuoti gliukozės kiekį kraujyje, skatindamos organizmą geriau panaudoti jo gaminamą insuliną. Pradėjus jį vartoti, po 3-6 mėnesių Jūsų gydytojas patikrins, ar Pioglitazone Krka veikia.

Pioglitazone Krka gali būti skiriamas tik tiems pacientams, kurių negalima gydyti metforminu, ir kurių cukraus kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas dieta ir fiziniais pratimais arba gali būti vartojamas kartu su kitais vaistais (pvz., sulfonilkarbamidu ar insulinu), kurie nepakankamai veiksmingai kontroliuoja cukraus kiekį kraujyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pioglitazone Krka

Pioglitazone Krka vartoti negalima

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) pioglitazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu sergate arba kada nors anksčiau sirgote širdies nepakankamumu.
- jeigu sergate kepenų liga.
- jeigu Jums yra buvusi diabetinė ketoacidozė (diabeto komplikacija, sukianti greitą svorio kritimą, pykinimą arba vėmimą).
- jeigu sergate arba kada nors sirgote šlapimo pūslės vėžiu.
- jeigu Jūsų šlapime yra kraujo, ir gydytojas dar neištyrė.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Krka

- jeigu Jums kaupiasi vanduo (skysčių susilaikymas) arba Jums yra problemų dėl širdies nepakankamumo, ypač jei esate vyresnis nei 75 metų amžiaus.
- jeigu Jums yra tam tikra diabeto sukelta akies liga, vadinama tinklainės dėmės edema (vidinio

- akies obuolio dangalo patinimas).
- jeigu Jūsų kiaušidėse yra cistų (policistinės kiaušidės sindromas). Vartojant Pioglitazone Krka iš kiaušidžių gali vėl pradėti išeiti kiaušinėliai, todėl gali būti didesnė galimybė pastoti. Jeigu tai tinka Jums, naudokite apsaugojimą nuo pastojimo, kad išvengtumėte neplanuoto nėštumo galimybes.
- jeigu Jūs sergate kepenų ar širdies liga. Prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Krka Jums turės paaimti kraujo mėginį kepenų funkcijai patikrinti. Šis patikrinimas gali būti su protarpiais kartojamas. Kai kuriems pacientams, ilgai sirgusiems cukriniu diabetu ir širdies liga arba anksčiau patyrusiems smegenų insultą, gydymo Pioglitazone Krka ir kartu insulinu metu pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirastų širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas ar vietinis patinimas (edema), kuo greičiau informuokite gydytoją.

Jeigu Pioglitazone Krka vartosite kartu su kitais vaistais diabetui gydyti, labiau tikėtina, kad cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali sumažėti žemiau normalaus lygio (hipoglikemija).

Jums taip pat gali sumažėti raudonųjų kraujo kūnelių kiekis (anemija).

Kaulų lūžiai

Didesnis kaulų lūžių dažnis pastebėtas moterims (tačiau ne vyrams) vartojusioms pioglitazono. Gydytojas, gydymas Jus nuo diabeto, tai turės omenyje.

Vaikams ir paaugliams

Nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams.

Kiti vaistai ir Pioglitazone Krka

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydymo Pioglitazone Krka metu toliau vartoti kitų vaistų dažniausiai galima. Tačiau tam tikri vaistai gali itin paveikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje:

- gemfibrozilis (vartojamas cholesterolio mažinti)
- rifampicinas (vartojamas tuberkulozei ir kitoms infekcijoms gydyti).

Jeigu Jūs vartojate kurį nors iš šių vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jums bus pamatuotas cukraus kiekis kraujyje ir gali būti, kad reikės pakeisti Pioglitazone Krka dozę.

Pioglitazone Krka vartojimas su maistu ir gėrimais

Preparato galite vartoti valgant ar kitu laiku. Tablečių nurykite užgerdami stikline vandens.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jūsų gydytojas patars nutraukti šio vaisto vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pioglitazonas neveikia gebos vairuoti ar valdyti mechanizmus, bet būkite atsargūs, jei yra buvę regėjimo nenormalumų.

Pioglitazone Krka sudėtyje yra laktozės monohidrato.

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Krka.

3. Kaip vartoti Pioglitazone Krka

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikia gerti po vieną tabletę kartą per parą. Prireikus gydytojas gali liepti vartoti kitokią dozę. Jei Jums atrodo, kad Pioglitazone Krka veikia per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu Pioglitazone Krka reikės vartoti kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto (pvz., insulinu, chlorpropamidu, glibenklamidu, gliklazidu, tolbutamidu), gydytojas nurodys, ar reikia mažinti vartojamų preparatų dozę.

Gydymo Pioglitazone Krka metu gydytojas lieps reguliariais intervalais atlikinėti kraujo tyrimus. Atsižvelgęs į jų rezultatus, jis nustatys, ar normali Jūsų kepenų veikla.

Jeigu Jūs laikotės diabetikų dietos, jos reikia laikytis ir vartojant Pioglitazone Krka. Reguliariai sekite savo kūno svorį. Jeigu jis padidėja, pasakykite gydytojui.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams.

Ką daryti pavartojus per didelę Pioglitazone Krka dozę

Jei atsitiktinai išgersite per daug Pioglitazone Krka tablečių arba jeigu jų išgers kitas žmogus arba vaikas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ar vaistininką. Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali nukristi žemiau normos ribos ir jis gali būti padidintas vartojant cukraus. Jums rekomenduojama su savimi nešiotis šiek tiek cukraus gabaliukų, saldinių, sausainių arba saldžių vaisių sulčių.

Pamiršus pavartoti Pioglitazone Krka

Stenkitės Pioglitazone Krka kasdien gerti taip, kaip gydytojo skiria. Praleidę dozę, kitą dozę gerkite kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Pioglitazone Krka

Tam kad tinkamai veiktų Pioglitazone Krka reikia vartoti kasdien. Jeigu nustosite vartoti Pioglitazone Krka, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti. Prieš nutraukiant šį gydymą pasikalbėkite su savo gydytoju.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuriems pacientams pasireiškė šie rimti šalutinio poveikio atvejai:

Širdies nepakankamumas dažniausia pasireiškia pacientams (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių), kurie Pioglitazone Krka naudojo kartu su insulinu. Pasireiškę simptomai: neįprastas dusulys, staigus svorio padidėjimas arba lokalus audinių patinimas (edema). Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, ypač jei esate vyresnis nei 65 metų amžiaus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pacientams, vartojusiems Pioglitazone Krka, šlapimo pūslės vėžys pasireiškė nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių). Požymiai ir simptomai yra šie: kraujas Jūsų šlapime, skausmas šlapinantis arba staigus noras šlapintis. Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Lokalus audinių patinimas (edema) taip pat dažnai pasireiškia pacientams, naudojantiems Pioglitazone Krka kartu su insulinu. Jei pasireiškė šis šalutinis poveikis, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Moterys, vartojusios Pioglitazone Krka, dažnai patiria kaulų lūžių (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių). Jei pasireiškė šis šalutinis poveikis, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Regos sutrikimas dėl akies dugno paburkimo (arba susikaupusio skysčio) (dažnis nežinomas) – šis simptomas taip pat pasireiškė pacientams, vartojusiems Pioglitazone Krka. Jei šis simptomas pasireiškė pirmąjį kartą, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją. Be to, jei rega jau buvo sutrikusi ir simptomas sunkėja, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Buvo gauta pranešimų apie alergines reakcijas (dažnis nežinomas) pacientams, vartojusiems Pioglitazone Krka. Jei Jums prasidėjo sunki alerginė reakcija - dilgėlinė bei veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, galintis apsunkinti kvėpavimą arba rijimą, nutraukite šio vaisto vartojimą ir kuo greičiau pasitarkite su savo gydytoju.

Kiti šalutiniai poveikiai, pasireiškę kai kuriems Pioglitazone Krka vartojusiems pacientams:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- kvėpavimo takų infekcija;
- regos sutrikimas;
- svorio padidėjimas;
- nutirpimas.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- sinusų uždegimas (sinusitas);
- sunkumas užmigti (nemiga).

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- kepenų fermentų padaugėjimas;
- alerginės reakcijos.

Žemiau nurodyti papildomi šalutinio poveikio atvejai, pasireiškę kai kuriems pacientams, vartojusiems Pioglitazone Krka kartu su kitais vaistais nuo diabeto:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių)

- cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje (hipoglikemija).

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- galvos skausmas;
- galvos svaigimas;
- sąnarių skausmas;
- impotencija;
- nugaros skausmas;
- dusulys;
- nedidelis raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas;
- vidurių pūtimas.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- gliukozės atsiradimas šlapime, baltymų atsiradimas šlapime;
- padidėję fermentų rodmenys;
- galvos sukimasis;
- prakaitavimas;
- nuovargis;
- padidėjęs apetitas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pioglitazone Krka

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pioglitazone Krka sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pioglitazonas. Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg pioglitazono (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, hidroksipropilceliuliozė (E463), kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas (E572).

Pioglitazone Krka išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos ar beveik baltos, apvalios, nuožulniais kraštais, vienoje tabletės pusėje yra įspaudas „15“, tabletės skersmuo 7,0 mm.

Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse. Kartono dėžutėje yra 14, 28, 30, 56, 60, 90 arba 98 tabletės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Deutschland

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

Nederland

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

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

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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)

Sverige

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

United Kingdom

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pioglitazone Krka 30 mg tabletės Pioglitazonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pioglitazone Krka ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pioglitazone Krka
3. Kaip vartoti Pioglitazone Krka
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pioglitazone Krka
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pioglitazone Krka ir kam jis vartojamas

Pioglitazone Krka sudėtyje yra pioglitazono. Tai yra vaistas nuo diabeto, vartojamas 2-ojo tipo (nuo insulino nepriklausomam) cukriniam diabetui gydyti, kai metforminas netinka arba nėra pakankamai veiksmingas. Šio tipo diabetu paprastai suserga suaugę žmonės.

Sergantiesiems 2-ojo tipo diabetu Pioglitazone Krka padeda reguliuoti gliukozės kiekį kraujyje, skatindamos organizmą geriau panaudoti jo gaminamą insuliną. Pradėjus jį vartoti, po 3-6 mėnesių Jūsų gydytojas patikrins, ar Pioglitazone Krka veikia.

Pioglitazone Krka gali būti skiriamas tik tiems pacientams, kurių negalima gydyti metforminu, ir kurių cukraus kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas dieta ir fiziniais pratimais arba gali būti vartojamas kartu su kitais vaistais (pvz., sulfonilkarbamidu ar insulinu), kurie nepakankamai veiksmingai kontroliuoja cukraus kiekį kraujyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pioglitazone Krka

Pioglitazone Krka vartoti negalima

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) pioglitazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto Krka medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu sergate arba kada nors anksčiau sirgote širdies nepakankamumu.
- jeigu sergate kepenų liga.
- jeigu Jums yra buvusi diabetinė ketoacidozė (diabeto komplikacija, sukianti greitą svorio kritimą, pykinimą arba vėmimą).
- jeigu sergate arba kada nors sirgote šlapimo pūslės vėžiu.
- jeigu Jūsų šlapime yra kraujo, ir gydytojas dar neištyrė.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Krka

- jeigu Jums kaupiasi vanduo (skysčių susilaikymas) arba Jums yra problemų dėl širdies nepakankamumo, ypač jei esate vyresnis nei 75 metų amžiaus.
- jeigu Jums yra tam tikra diabeto sukelta akies liga, vadinama tinklainės dėmės edema (vidinio

- akies obuolio dangalo patinimas).
- jeigu Jūsų kiaušidėse yra cistų (policistinės kiaušidės sindromas). Vartojant Pioglitazone Krka iš kiaušidžių gali vėl pradėti išeiti kiaušinėliai, todėl gali būti didesnė galimybė pastoti. Jeigu tai tinka Jums, naudokite apsisaugojimą nuo pastojimo, kad išvengtumėte neplanuoto nėštumo galimybes.
 - jeigu Jūs sergate kepenų ar širdies liga. Prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Krka Jums turės paaimti kraujo mėginį kepenų funkcijai patikrinti. Šis patikrinimas gali būti su protarpiais kartojamas. Kai kuriems pacientams, ilgai sirgusiems cukriniu diabetu ir širdies liga arba anksčiau patyrusiems smegenų insultą, gydymo Pioglitazone Krka ir kartu insulinu metu pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirastų širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas ar vietinis patinimas (edema), kuo greičiau informuokite gydytoją.

Jeigu Pioglitazone Krka vartosite kartu su kitais vaistais diabetui gydyti, labiau tikėtina, kad cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali sumažėti žemiau normalaus lygio (hipoglikemija).

Jums taip pat gali sumažėti raudonųjų kraujo kūnelių kiekis (anemija).

Kaulų lūžiai

Didesnis kaulų lūžių dažnis pastebėtas moterims (tačiau ne vyrams) vartojusioms pioglitazono. Gydytojas, gydymas Jus nuo diabeto, tai turės omenyje.

Vaikams ir paaugliams

Nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams.

Kiti vaistai ir Pioglitazone Krka

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydymo Pioglitazone Krka metu toliau vartoti kitų vaistų dažniausiai galima. Tačiau tam tikri vaistai gali itin paveikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje:

- gemfibrozilis (vartojamas cholesterolio mažinti)
- rifampicinas (vartojamas tuberkulozei ir kitoms infekcijoms gydyti).

Jeigu Jūs vartojate kurį nors iš šių vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jums bus pamatuotas cukraus kiekis kraujyje ir gali būti, kad reikės pakeisti Pioglitazone Krka dozę.

Pioglitazone Krka vartojimas su maistu ir gėrimais

Preparato galite vartoti valgant ar kitu laiku. Tablečių nurykite užgerdami stikline vandens.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jūsų gydytojas patars nutraukti šio vaisto vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pioglitazonas neveikia gebos vairuoti ar valdyti mechanizmus, bet būkite atsargūs, jei yra buvę regėjimo nenormalumų.

Pioglitazone Krka sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Krka.

3. Kaip vartoti Pioglitazone Krka

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikia gerti po vieną tabletę kartą per parą. Prireikus gydytojas gali liepti vartoti kitokią dozę. Jei Jums atrodo, kad Pioglitazone Krka veikia per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu Pioglitazone Krka reikės vartoti kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto (pvz., insulinu, chlorpropamidu, glibenklamidu, gliklazidu, tolbutamidu), gydytojas nurodys, ar reikia mažinti vartojamų preparatų dozę.

Gydymo Pioglitazone Krka metu gydytojas lieps reguliariais intervalais atlikinėti kraujo tyrimus. Atsižvelgęs į jų rezultatus, jis nustatys, ar normali Jūsų kepenų veikla.

Jeigu Jūs laikotės diabetikų dietos, jos reikia laikytis ir vartojant Pioglitazone Krka. Reguliariai sekite savo kūno svorį. Jeigu jis padidėja, pasakykite gydytojui.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams.

Ką daryti pavartojus per didelę Pioglitazone Krka dozę

Jei atsitiktinai išgersite per daug Pioglitazone Krka tablečių arba jeigu jų išgers kitas žmogus arba vaikas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ar vaistininką. Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali nukristi žemiau normos ribos ir jis gali būti padidintas vartojant cukraus. Jums rekomenduojama su savimi nešiotis šiek tiek cukraus gabaliukų, saldinių, sausainių arba saldžių vaisių sulčių.

Pamiršus pavartoti Pioglitazone Krka

Stenkitės Pioglitazone Krka kasdien gerti taip, kaip gydytojo skyrė. Praleidę dozę, kitą dozę gerkite kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Pioglitazone Krka

Tam kad tinkamai veiktų Pioglitazone Krka reikia vartoti kasdien. Jeigu nustosite vartoti Pioglitazone Krka, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti. Prieš nutraukiant šį gydymą pasikalbėkite su savo gydytoju.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir vis kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuriems pacientams pasireiškė šie rimti šalutinio poveikio atvejai:

Širdies nepakankamumas dažniausia pasireiškia pacientams (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių), kurie Pioglitazone Krka naudojo kartu su insulinu. Pasireiškę simptomai: neįprastas dusulys, staigus svorio padidėjimas arba lokalus audinių patinimas (edema). Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, ypač jei esate vyresnis nei 65 metų amžiaus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pacientams, vartojusiems Pioglitazone Krka, šlapimo pūslės vėžys pasireiškė nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių). Požymiai ir simptomai yra šie: kraujas Jūsų šlapime, skausmas šlapinantis arba staigus noras šlapintis. Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Lokalus audinių patinimas (edema) taip pat dažnai pasireiškia pacientams, naudojantiems Pioglitazone Krka kartu su insulinu. Jei pasireiškė šis šalutinis poveikis, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Moterys, vartojusios Pioglitazone Krka, dažnai patiria kaulų lūžių (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių). Jei pasireiškė šis šalutinis poveikis, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Regos sutrikimas dėl akies dugno paburkimo (arba susikaupusio skysčio) (dažnis nežinomas) – šis simptomas taip pat pasireiškė pacientams, vartojusiems Pioglitazone Krka. Jei šis simptomas pasireiškė pirmą kartą, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją. Be to, jei rega jau buvo sutrikusi ir simptomas sunkėja, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Buvo gauta pranešimų apie alergines reakcijas (dažnis nežinomas) pacientams, vartojusiems Pioglitazone Krka. Jei Jums prasidėjo sunki alerginė reakcija - dilgėlinė bei veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, galintis apsunkinti kvėpavimą arba rijimą, nutraukite šio vaisto vartojimą ir kuo greičiau pasitarkite su savo gydytoju.

Kiti šalutiniai poveikiai, pasireiškę kai kuriems Pioglitazone Krka vartojusiems pacientams:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- kvėpavimo takų infekcija;
- regos sutrikimas;
- svorio padidėjimas;
- nutirpimas.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- sinusų uždegimas (sinusitas);
- sunkumas užmigti (nemiga).

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- kepenų fermentų padaugėjimas;
- alerginės reakcijos.

Žemiau nurodyti papildomi šalutinio poveikio atvejai, pasireiškę kai kuriems pacientams, vartojusiems Pioglitazone Krka kartu su kitais vaistais nuo diabeto:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių)

- cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje (hipoglikemija).

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- galvos skausmas;
- galvos svaigimas;
- sąnarių skausmas;
- impotencija;
- nugaros skausmas;
- dusulys;
- nedidelis raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas;
- vidurių pūtimas.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- gliukozės atsiradimas šlapime, baltymų atsiradimas šlapime;
- padidėję fermentų rodmenys;
- galvos sukimasis;
- prakaitavimas;
- nuovargis;
- padidėjęs apetitas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pioglitazone Krka

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmestinėreikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pioglitazone Krka sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pioglitazonas. Kiekvienoje tabletėje yra 30 mg pioglitazono (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, hidroksipropilceliuliozė (E463), kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas (E572).

Pioglitazone Krka išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos ar beveik baltos, apvalios, nuožulniais kraštais, tabletės skersmuo 8,0 mm.

Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse. Kartono dėžutėje yra 14, 28, 30, 56, 60, 90 arba 98 tabletės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strabe 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Norge

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

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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) 1 475 1 100

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)

Sverige

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

United Kingdom

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pioglitazone Krka 45 mg tabletės Pioglitazonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pioglitazone Krka ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pioglitazone Krka
3. Kaip vartoti Pioglitazone Krka
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pioglitazone Krka
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pioglitazone Krka ir kam jis vartojamas

Pioglitazone Krka sudėtyje yra pioglitazono. Tai yra vaistas nuo diabeto, vartojamas 2-ojo tipo (nuo insulino nepriklausomam) cukriniam diabetui gydyti, kai metforminas netinka arba nėra pakankamai veiksmingas. Šio tipo diabetu paprastai susergera suaugę žmonės.

Sergantiesiems 2-ojo tipo diabetu Pioglitazone Krka padeda reguliuoti gliukozės kiekį kraujyje, skatindamos organizmą geriau panaudoti jo gaminamą insuliną. Pradėjus jį vartoti, po 3-6 mėnesių Jūsų gydytojas patikrins, ar Pioglitazone Krka veikia.

Pioglitazone Krka gali būti skiriamas tik tiems pacientams, kurių negalima gydyti metforminu, ir kurių cukraus kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas dieta ir fiziniais pratimais arba gali būti vartojamas kartu su kitais vaistais (pvz., sulfonilkarbamidu ar insulinu), kurie nepakankamai veiksmingai kontroliuoja cukraus kiekį kraujyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pioglitazone Krka

Pioglitazone Krka vartoti negalima

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) pioglitazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu sergate arba kada nors anksčiau sirgote širdies nepakankamumu.
- jeigu sergate kepenų liga.
- jeigu Jums yra buvusi diabetinė ketoacidozė (diabeto komplikacija, sukelianti greitą svorio kritimą, pykinimą arba vėmimą).
- jeigu sergate arba kada nors sirgote šlapimo pūslės vėžiu.
- jeigu Jūsų šlapime yra kraujo, ir gydytojas dar neištyrė.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Krka

- jeigu Jums kaupiasi vanduo (skysčių susilaikymas) arba Jums yra problemų dėl širdies nepakankamumo, ypač jei esate vyresnis nei 75 metų amžiaus.
- jeigu Jums yra tam tikra diabeto sukelta akies liga, vadinama tinklainės dėmės edema (vidinio

- akies obuolio dangalo patinimas).
- jeigu Jūsų kiaušidėse yra cistų (policistinės kiaušidės sindromas). Vartojant Pioglitazone Krka iš kiaušidžių gali vėl pradėti išeiti kiaušinėliai, todėl gali būti didesnė galimybė pastoti. Jeigu tai tinka Jums, naudokite apsaugojimą nuo pastojimo, kad išvengtumėte neplanuoto nėštumo galimybes.
- jeigu Jūs sergate kepenų ar širdies liga. Prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Krka Jums turės paaimti kraujo mėginį kepenų funkcijai patikrinti. Šis patikrinimas gali būti su protarpiais kartojamas. Kai kuriems pacientams, ilgai sirgusiems cukriniu diabetu ir širdies liga arba anksčiau patyrusiems smegenų insultą, gydymo Pioglitazone Krka ir kartu insulinu metu pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirastų širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas ar vietinis patinimas (edema), kuo greičiau informuokite gydytoją.

Jeigu Pioglitazone Krka vartosite kartu su kitais vaistais diabetui gydyti, labiau tikėtina, kad cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali sumažėti žemiau normalaus lygio (hipoglikemija).

Jums taip pat gali sumažėti raudonųjų kraujo kūnelių kiekis (anemija).

Kaulų lūžiai

Didesnis kaulų lūžių dažnis pastebėtas moterims (tačiau ne vyrams) vartojusioms pioglitazono. Gydytojas, gydymas Jus nuo diabeto, tai turės omenyje.

Vaikams ir paaugliams

Nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams.

Kiti vaistai ir Pioglitazone Krka

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydymo Pioglitazone Krka metu toliau vartoti kitų vaistų dažniausiai galima. Tačiau tam tikri vaistai gali itin paveikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje:

- gemfibrozilis (vartojamas cholesterolio mažinti)
- rifampicinas (vartojamas tuberkulozei ir kitoms infekcijoms gydyti).

Jeigu Jūs vartojate kurį nors iš šių vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jums bus pamatuotas cukraus kiekis kraujyje ir gali būti, kad reikės pakeisti Pioglitazone Krka dozę.

Pioglitazone Krka vartojimas su maistu ir gėrimais

Preparato galite vartoti valgant ar kitu laiku. Tablečių nurykite užgerdami stikline vandens.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jūsų gydytojas patars nutraukti šio vaisto vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pioglitazonas neveikia gebos vairuoti ar valdyti mechanizmus, bet būkite atsargūs, jei yra buvę regėjimo nenormalumų.

Pioglitazone Krka sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Krka.

3. Kaip vartoti Pioglitazone Krka

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikia gerti po vieną tabletę kartą per parą. Prireikus gydytojas gali liepti vartoti kitokią dozę. Jei Jums atrodo, kad Pioglitazone Krka veikia per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu Pioglitazone Krka reikės vartoti kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto (pvz., insulinu, chlorpropamidu, glibenklamidu, gliklazidu, tolbutamidu), gydytojas nurodys, ar reikia mažinti vartojamų preparatų dozę.

Gydymo Pioglitazone Krka metu gydytojas lieps reguliariais intervalais atlikinėti kraujo tyrimus. Atsižvelgęs į jų rezultatus, jis nustatys, ar normali Jūsų kepenų veikla.

Jeigu Jūs laikotės diabetikų dietos, jos reikia laikytis ir vartojant Pioglitazone Krka. Reguliariai sekite savo kūno svorį. Jeigu jis padidėja, pasakykite gydytojui.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams.

Ką daryti pavartojus per didelę Pioglitazone Krka dozę

Jei atsitiktinai išgersite per daug Pioglitazone Krka tablečių arba jeigu jų išgers kitas žmogus arba vaikas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ar vaistininką. Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali nukristi žemiau normos ribos ir jis gali būti padidintas vartojant cukraus. Jums rekomenduojama su savimi nešiotis šiek tiek cukraus gabaliukų, saldinių, sausainių arba saldžių vaisių sulčių.

Pamiršus pavartoti Pioglitazone Krka

Stenkitės Pioglitazone Krka kasdien gerti taip, kaip gydytojo skyrė. Praleidę dozę, kitą dozę gerkite kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Pioglitazone Krka

Tam kad tinkamai veiktų Pioglitazone Krka reikia vartoti kasdien. Jeigu nustosite vartoti Pioglitazone Krka, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti. Prieš nutraukiant šį gydymą pasikalbėkite su savo gydytoju.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuriems pacientams pasireiškė šie rimti šalutinio poveikio atvejai:

Širdies nepakankamumas dažniausia pasireiškia pacientams (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių), kurie Pioglitazone Krka naudojo kartu su insulinu. Pasireiškę simptomai: neįprastas dusulys, staigus svorio padidėjimas arba lokalus audinių patinimas (edema). Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, ypač jei esate vyresnis nei 65 metų amžiaus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pacientams, vartojusiems Pioglitazone Krka, šlapimo pūslės vėžys pasireiškė nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių). Požymiai ir simptomai yra šie: kraujas Jūsų šlapime, skausmas šlapinantis arba staigus noras šlapintis. Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Lokalus audinių patinimas (edema) taip pat dažnai pasireiškia pacientams, naudojantiems Pioglitazone Krka kartu su insulinu. Jei pasireiškė šis šalutinis poveikis, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Moterys, vartojusios Pioglitazone Krka, dažnai patiria kaulų lūžių (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių). Jei pasireiškė šis šalutinis poveikis, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Regos sutrikimas dėl akies dugno paburkimo (arba susikaupusio skysčio) (dažnis nežinomas) – šis simptomas taip pat pasireiškė pacientams, vartojusiems Pioglitazone Krka. Jei šis simptomas pasireiškė pirmąjį kartą, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją. Be to, jei rega jau buvo sutrikusi ir simptomas sunkėja, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Buvo gauta pranešimų apie alergines reakcijas (dažnis nežinomas) pacientams, vartojusiems Pioglitazone Krka. Jei Jums prasidėjo sunki alerginė reakcija - dilgėlinė bei veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, galintis apsunkinti kvėpavimą arba rijimą, nutraukite šio vaisto vartojimą ir kuo greičiau pasitarkite su savo gydytoju.

Kiti šalutiniai poveikiai, pasireiškę kai kuriems Pioglitazone Krka vartojusiems pacientams:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- kvėpavimo takų infekcija;
- regos sutrikimas;
- svorio padidėjimas;
- nutirpimas.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- sinusų uždegimas (sinusitas);
- sunkumas užmigti (nemiga).

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- kepenų fermentų padaugėjimas;
- alerginės reakcijos.

Žemiau nurodyti papildomi šalutinio poveikio atvejai, pasireiškę kai kuriems pacientams, vartojusiems Pioglitazone Krka kartu su kitais vaistais nuo diabeto:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių)

- cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje (hipoglikemija).

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- galvos skausmas;
- galvos svaigimas;
- sąnarių skausmas;
- impotencija;
- nugaros skausmas;
- dusulys;
- nedidelis raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas;
- vidurių pūtimas.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- gliukozės atsiradimas šlapime, baltymų atsiradimas šlapime;
- padidėję fermentų rodmenys;
- galvos sukimasis;
- prakaitavimas;
- nuovargis;
- padidėjęs apetitas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pioglitazone Krka

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pioglitazone Krka sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pioglitazonas. Kiekvienoje tabletėje yra 45 mg pioglitazono (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, hidroksipropilceliuliozė (E463), kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas (E572).

Pioglitazone Krka išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos ar beveik baltos, apvalios, nuožulniais kraštais, vienoje tabletės pusėje yra įspaudas „45“, tabletės skersmuo 10,0 mm.

Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse. Kartono dėžutėje yra 14, 28, 30, 56, 60, 90 arba 98 tabletės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Deutschland

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

Nederland

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

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

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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 0201 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)

Sverige

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

United Kingdom

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>