

Farmacocinetica la starea de echilibru este similară la pacienții de 65 ani sau mai mult și la subiecții tineri.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală concentrațiile plasmatice ale pioglitazonei și metabolizilor ei sunt mai mici decât cele constatate la subiecții cu funcție renală normală, dar clearance-ul oral al substanței de referință este similar. Astfel, concentrația pioglitazonei libere (nelegate) este nemodificată.

Insuficiență hepatică

Concentrația plasmatică totală a pioglitazonei este nemodificată, dar cu un volum de distribuție mai mare. Astfel, clearance-ul intrinsec este redus, cuplat cu o cantitate mai mare a fracțiunii libere (nelegate) a pioglitazonei.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile toxicologice, după administrarea de doze repetate la șoareci, șobolani, câini și maimuțe au apărut constant expansiunea volumului plasmatic, cu hemodiluție, anemie și hipertrofie cardiacă excentrică, reversibilă. Suplimentar, s-a observat creșterea depunerilor și infiltrării de țesut adipos. Aceste constatări s-au observat la toate speciile, la concentrații plasmatice ≤ 4 ori expunerea clinică. În studiile cu pioglitazonă la animale a apărut restricția creșterii fetale. Aceasta poate fi atribuită acțiunii pioglitazonei de diminuare a hiperinsulinemiei materne și a rezistenței crescute la insulină care au loc în cursul sarcinii, reducând astfel disponibilitatea substraturilor metabolice ale creșterii fetale.

Pioglitazona nu a avut potențial genotoxic într-o baterie comprehensivă de teste *in vivo* și *in vitro* de evaluare a genotoxicității. La șobolanii tratați cu pioglitazonă timp de până la 2 ani a apărut incidență crescută a hiperplaziei (la masculi și femele) și a tumorilor (la masculi) epiteliului vezicii urinare.

S-a emis ipoteza că formarea și prezența calculilor urinari, urmate de iritație și hiperplazie stau la baza mecanismului de apariție a răspunsului carcinogen observat la șobolanii masculi. Un studiu cu durata de 24 de luni efectuat la șobolani masculi, privind mecanismul de apariție a tumorilor a demonstrat că administrarea pioglitazonei a determinat creșterea incidenței modificărilor hiperplazice la nivelul vezicii urinare. Acidificarea alimentației a determinat scăderea semnificativă dar nu completă a incidenței de apariție a tumorilor. Prezența microcristalelor a crescut răspunsul hiperplazic dar nu a fost considerată ca fiind cauza principală a modificărilor hiperplazice. Relevanța la om a acestor constatări efectuate la șobolanii masculi nu poate fi exclusă.

La șoarecii de ambele sexe nu a existat răspuns carcinogen. Hiperplazia epiteliului vezicii urinare nu s-a constatat la câinii sau maimuțele tratate cu pioglitazonă timp de până la 12 luni.

Într-un model animal de polipoză adenomatoasă familială (PAF), tratamentul cu două alte tiazolidindione a crescut multiplicarea tumorilor la nivelul colonului. Relevanța acestei constatări nu este cunoscută.

Evaluarea riscului asupra mediului (ERM): în urma utilizării clinice a pioglitazonei nu este anticipat niciun impact asupra mediului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Hidroxipropilceluloză (E463)
Croscarmeloză sodică
Stearat de magneziu (E572)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din OPA/Al/PVC-Al: cutie cu 14, 28, 30, 56, 60, 90 și 98 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

14 comprimate: EU/1/11/723/015

28 comprimate: EU/1/11/723/016

30 comprimate: EU/1/11/723/017

56 comprimate: EU/1/11/723/018

60 comprimate: EU/1/11/723/019

90 comprimate: EU/1/11/723/020

98 comprimate: EU/1/11/723/021

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 21/3/2012

Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

La momentul acordării autorizației de punere pe piață, nu este necesară depunerea de rapoarte periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament. Deținătorul autorizației de punere pe piață depune însă pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța dacă medicamentul este inclus în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp

Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului

DAPP va furniza un pachet educațional vizează toți medicii care sunt de așteptat să prescrie/utilizeze pioglitazona. Înainte de distribuirea de ghiduri medicale în fiecare stat membru, DAPP trebuie să

convină conținutul și formatul materialelor educaționale, împreună cu un plan de comunicare, cu autoritatea națională competentă.

- Acest pachet educațional vizează consolidarea gradului de conștientizare privind riscurile importante identificate, de cancer al vezicii urinare și insuficiență cardiacă, precum și recomandările generale menite să optimizeze raportul risc-beneficiu la nivel de pacient.
- Pachetul educațional pentru medic trebuie să conțină: rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul și un ghid al medicului curant.

Ghidul medicului curant trebuie să evidențieze următoarele:

- Criteriile de selecție a pacienților, inclusiv faptul că pioglitazona nu trebuie utilizată ca terapie de primă linie și sublinierea necesității de revizuire periodică a beneficiului tratamentului.
- Riscul de cancer de vezică urinară și recomandări relevante de minimizare a riscului.
- Riscul de insuficiență cardiacă și recomandări relevante de minimizare a riscului.
- Atenție la administrarea la vârstnici, în prezența riscurilor legate de vârstă (în special cancerul vezicii urinare, fracturile și insuficiența cardiacă).

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETAREA

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pioglitazone Krka 15 mg comprimate

Pioglitazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține pioglitazonă 15 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
98 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pioglitazone Krka 15 mg

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pioglitazone Krka 15 mg comprimate

Pioglitazonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pioglitazone Krka 30 mg comprimate

Pioglitazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține pioglitazonă 30 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
98 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pioglitazone Krka 30 mg

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pioglitazone Krka 30 mg comprimate

Pioglitazonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pioglitazone Krka 45 mg comprimate

Pioglitazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține pioglitazonă 45 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
56 comprimate
60 comprimate
90 comprimate
98 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pioglitazone Krka 45 mg

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pioglitazone Krka 45 mg comprimate

Pioglitazonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECTUL

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Prospect: Informații pentru utilizator

Pioglitazone Krka 15 mg comprimate Pioglitazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect găsiți:

1. Ce este Pioglitazone Krka și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pioglitazone Krka
3. Cum să utilizați Pioglitazone Krka
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pioglitazone Krka
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pioglitazone Krka și pentru ce se utilizează

Pioglitazone Krka conține pioglitazonă. Acesta este un medicament antidiabetic utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2 (insulino-independent), atunci când metforminul nu este potrivit sau nu a acționat corespunzător. Acesta este diabetul care apare de obicei la vârsta adultă.

Pioglitazone Krka vă ajută la menținerea sub control a valorilor concentrației zahărului din sânge atunci când suferiți de diabet tip 2, ajutând organismul să utilizeze mai bine insulina pe care o produce.

Medicul dumneavoastră va verifica dacă Pioglitazone Krka acționează corespunzător după 3 până la 6 luni de la începerea tratamentului.

Pioglitazone Krka poate fi administrat singur la pacienții care nu pot lua metformin și la care tratamentul însoțit de dietă alimentară și exercițiu fizic nu a reușit să mențină sub control concentrațiile zahărului din sânge sau poate fi adăugat la alte tratamente (cum ar fi cel cu sulfoniluree sau insulină).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pioglitazone Krka

Nu luați Pioglitazone Krka

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la pioglitazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă aveți sau ați avut în trecut de insuficiență cardiacă.
- dacă aveți o afecțiune a ficatului.
- dacă ați avut cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului zaharat care determină scăderea rapidă în greutate, greață și vărsături).
- dacă aveți sau ați avut în trecut cancer de vezică urinară.
- dacă prezentați sânge în urină iar acest semn nu a fost investigat de medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pioglitazone Krka, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă rețineți apă (retenție de lichide) sau dacă aveți insuficiență cardiacă, în special dacă aveți peste 75 de ani.

- dacă aveți un tip special de boală diabetică a ochiului denumită edem macular (umflare la nivelul fundului de ochi).
- dacă aveți chisturi ovariene (sindrom ovarelor polichistice). Deoarece ovulația poate reîncepe în timp ce luați Pioglitazone Krka, posibilitatea să rămâneți gravidă crește. Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, utilizați metode contraceptive adecvate pentru a evita posibilitatea apariției unei sarcini nedorite.
- dacă aveți o problemă cu ficatul sau inima. Înaintea începerii tratamentului cu Pioglitazone Krka veți efectua analize ale sângelui pentru a verifica funcțiile ficatului. Este posibil ca aceste analize să fie repetate la intervale de timp periodice. Unii pacienți care aveau de mult timp diabet de tip II și o boală de inimă sau istoric de accident vascular cerebral și care au fost tratați cu Pioglitazone Krka și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Spuneți medicului cât mai curând posibil dacă aveți semne de insuficiență cardiacă cum sunt scurtarea neobișnuită a respirației sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Este mai probabil ca valorile concentrației de zahăr din sângele dumneavoastră să scadă sub valorile normale (hipoglicemie), dacă luați Pioglitazone Krka împreună cu alte medicamente antidiabetice.

De asemenea, este posibil să apară scăderea numărului de celule din sânge (anemie).

Fracturi ale oaselor

La femeile (dar nu și la bărbații) care utilizează pioglitazonă a fost observată o frecvență mai mare a fracturilor osoase. Medicul dumneavoastră va ține cont de aceasta la prescrierea tratamentului dumneavoastră pentru diabetul zaharat.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți cu vârstă sub 18 ani.

Pioglitazone Krka împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În general, puteți continua să luați alte medicamente în timpul tratamentului cu Pioglitazone Krka. Totuși, anumite medicamente pot influența cantitatea de zahăr în sânge cu mai mare probabilitate:

- gemfibrozil (utilizat pentru scăderea colesterolului din sânge)
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei și a altor infecții)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Vi se va verifica valoarea concentrației zahărului în sânge și este posibil ca doza de Pioglitazone Krka pe care o utilizați să fie modificată.

Pioglitazone Krka împreună cu alimente și băuturi

Puteți să vă luați comprimatele cu sau fără alimente. Comprimatele se înghit cu un pahar cu apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul vă va recomanda să întrerupeți tratamentul cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pioglitazona nu vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar trebuie să aveți grijă în cazul în care prezentați tulburări de vedere.

Pioglitazone Krka conține lactoză monohidrat

Dacă vi s-a spus de către medic că aveți intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Pioglitazone Krka.

3. Cum să utilizați Pioglitazone Krka

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat, o dată pe zi. Dacă este nevoie, medicul vă va spune să luați o altă doză.

Dacă aveți impresia că efectul Pioglitazone Krka este prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Când Pioglitazone Krka se ia în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului (cum ar fi insulina, clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida), medicul vă va spune dacă este necesar să luați o doză mai mică din acestea.

În cursul tratamentului cu Pioglitazone Krka, medicul vă va cere să faceți periodic analize ale sângelui. Acestea sunt necesare pentru a verifica dacă ficatul vă funcționează normal.

Dacă țineți regim alimentar specific pentru diabet, trebuie să continuați regimul când luați Pioglitazone Krka.

Trebuie să vă controlați greutatea la intervale regulate; informați medicul dumneavoastră dacă creșteți în greutate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată.

Dacă luați mai mult Pioglitazone Krka decât trebuie

Dacă luați accidental prea multe comprimate sau dacă altcineva sau un copil ia medicamentul dumneavoastră, anunțați imediat medicul sau farmacistul. Concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate să scadă sub valorile normale și poate crește prin consumul de zahăr. Se recomandă să aveți la dumneavoastră câteva cuburi de zahăr, dulciuri, biscuiți sau suc din fructe cu zahăr.

Dacă uitați să luați Pioglitazone Krka

Luați Pioglitazone Krka în fiecare zi, așa cum vi s-a prescris. Totuși, dacă ați uitat să luați o doză, continuați cu doza următoare așa cum o luați în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pioglitazone Krka

Pentru a acționa corespunzător Pioglitazone Krka trebuie luat în fiecare zi. Dacă încetați să luați Pioglitazone Krka concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate crește. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În mod deosebit, pacienții au prezentat următoarele reacții adverse:

A apărut frecvent insuficiență cardiacă (pot afecta până la 1 din 10 persoane) la pacienții care au luat Pioglitazone Krka în combinație cu insulină. Simptomele sunt dificultăți respiratorii neobișnuit de grave, creșterea rapidă în greutate sau umflături (edeme) localizate. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, în special dacă aveți vârsta peste 65 de ani, adresați-vă medicului imediat.

Cancerul de vezică urinară a apărut mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 persoane) la pacienții care iau Pioglitazone Krka. Semnele și simptomele acestuia includ prezența sângelui în urină, durere la urinare sau necesitatea bruscă de a urina. Dacă prezentați oricare dintre cele menționate, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Umflăturile (edeme) localizate au apărut foarte frecvent și la pacienții care iau Pioglitazone Krka în combinație cu insulină. Dacă prezentați această reacție adversă, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

Au fost raportate frecvent fracturi (pot afecta până la 1 din 10 persoane) la pacientele care iau Pioglitazone Krka. Dacă prezentați această reacție adversă, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

S-a raportat și vedere încețoșată cauzată de umflare (sau acumularea de lichid) la nivelul fundului de ochi (frecvență necunoscută) la pacienții care iau Pioglitazone Krka. Dacă este prima oară când aveți acest simptom, adresați-vă medicului cât mai curând posibil. De asemenea, dacă aveți deja vederea încețoșată, iar situația se înrăutățește, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

La pacienții care utilizează Pioglitazone Krka au fost raportate (cu frecvență necunoscută) reacții alergice. În cazul în care prezentați o reacție alergică gravă, incluzând urticarie și umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți în respirație sau la înghițire, întrerupeți utilizarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Unii pacienți care au luat Pioglitazone Krka au prezentat și alte reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecție respiratorie
- Tulburări de vedere
- Creștere în greutate
- Senzație de amorțeală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamație a sinusurilor (sinuzită)
- Dificultăți la adormire (insomnie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Creștere a valorilor enzimelor ficatului
- Reacții alergice.

Reacțiile adverse prezentate de unii pacienți când au utilizat Pioglitazone Krka împreună cu alte medicamente antidiabetice sunt:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Scăderea concentrației zahărului din sânge (hipoglicemie)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap
- Amețeli
- Dureri ale articulațiilor
- Impotență
- Dureri de spate
- Dificultăți la respirație
- Scădere ușoară a numărului de globule roșii din sânge
- Balonare

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Zahăr în urină, proteine în urină

- Creșterea valorilor enzimelor
- Senzație de învârtire (vertij)
- Transpirații
- Oboseală
- Creșterea poftei de mâncare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pioglitazone Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pioglitazone Krka

- Substanța activă este pioglitazona. Fiecare comprimat conține pioglitazonă 15 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, hidroxipropilceluloză (E463), croscarmeloză sodică, stearat de magneziu (E574).

Cum arată Pioglitazone Krka și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, cu margini teșite, de culoare albă sau aproape albă, având marcat „15” pe una dintre fețe (diametrul de 9 mm).

Comprimatele sunt disponibile în blistere ambalate în cutii care conțin 14, 28, 30, 56, 60, 90 și 98 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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
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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Prospect: Informații pentru utilizator

Pioglitazone Krka 30 mg comprimate Pioglitazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pioglitazone Krka și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pioglitazone Krka
3. Cum să utilizați Pioglitazone Krka
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pioglitazone Krka
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pioglitazone Krka și pentru ce se utilizează

Pioglitazone Krka conține pioglitazonă. Acesta este un medicament antidiabetic utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2 (insulino-independent), atunci când metforminul nu este potrivit sau nu a acționat corespunzător. Acesta este diabetul care apare de obicei la vârsta adultă.

Pioglitazone Krka vă ajută la menținerea sub control a valorilor concentrației zahărului din sânge atunci când suferiți de diabet tip 2, ajutând organismul să utilizeze mai bine insulina pe care o produce.

Medicul dumneavoastră va verifica dacă Pioglitazone Krka acționează corespunzător după 3 până la 6 luni de la începerea tratamentului.

Pioglitazone Krka poate fi administrat singur la pacienții care nu pot lua metformin și la care tratamentul însoțit de dietă alimentară și exercițiu fizic nu a reușit să mențină sub control concentrațiile zahărului din sânge sau poate fi adăugat la alte tratamente (cum ar fi cel cu sulfoniluree sau insulină).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pioglitazone Krka

Nu luați Pioglitazone Krka

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la pioglitazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- dacă aveți sau ați avut în trecut de insuficiență cardiacă.
- dacă aveți o afecțiune a ficatului.
- dacă ați avut cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului zaharat care determină scăderea rapidă în greutate, greață și vărsături).
- dacă aveți sau ați avut în trecut cancer de vezică urinară.
- dacă prezentați sânge în urină iar acest semn nu a fost investigat de medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pioglitazone Krka, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă rețineți apă (retenție de lichide) sau dacă aveți insuficiență cardiacă, în special dacă aveți peste 75 de ani.

- dacă aveți un tip special de boală diabetică a ochiului denumită edem macular (umflare la nivelul fundului de ochi).
- dacă aveți chisturi ovariene (sindrom ovarelor polichistice). Deoarece ovulația poate reîncepe în timp ce luați Pioglitazone Krka, posibilitatea să rămâneți gravidă crește. Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, utilizați metode contraceptive adecvate pentru a evita posibilitatea apariției unei sarcini nedorite.
- dacă aveți o problemă cu ficatul sau inima. Înaintea începerii tratamentului cu Pioglitazone Krka veți efectua analize ale sângelui pentru a verifica funcțiile ficatului. Este posibil ca aceste analize să fie repetate la intervale de timp periodice. Unii pacienți care aveau de mult timp diabet de tip II și o boală de inimă sau istoric de accident vascular cerebral și care au fost tratați cu Pioglitazone Krka și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Spuneți medicului cât mai curând posibil dacă aveți semne de insuficiență cardiacă cum sunt scurtarea neobișnuită a respirației sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Este mai probabil ca valorile concentrației de zahăr din sângele dumneavoastră să scadă sub valorile normale (hipoglicemie), dacă luați Pioglitazone Krka împreună cu alte medicamente antidiabetice.

De asemenea, este posibil să apară scăderea numărului de celule din sânge (anemie).

Fracturi ale oaselor

La femeile (dar nu și la bărbații) care utilizează pioglitazonă a fost observată o frecvență mai mare a fracturilor osoase. Medicul dumneavoastră va ține cont de aceasta la prescrierea tratamentului dumneavoastră pentru diabetul zaharat.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pioglitazone Krka împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În general, puteți continua să luați alte medicamente în timpul tratamentului cu Pioglitazone Krka.

Totuși, anumite medicamente pot influența cantitatea de zahăr în sânge cu mai mare probabilitate:

- gemfibrozil (utilizat pentru scăderea colesterolului din sânge)
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei și a altor infecții)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Vi se va verifica valoarea concentrației zahărului în sânge și este posibil ca doza de Pioglitazone Krka pe care o utilizați să fie modificată.

Pioglitazone Krka împreună cu alimente și băuturi

Puteți să vă luați comprimatele cu sau fără alimente. Comprimatele se înghit cu un pahar cu apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul vă va recomanda să întrerupeți tratamentul cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pioglitazona nu vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar trebuie să aveți grijă în cazul în care prezentați tulburări de vedere.

Pioglitazone Krka conține lactoză monohidrat

Dacă vi s-a spus de către medic că aveți intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Pioglitazone Krka.

3. Cum să utilizați Pioglitazone Krka

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat, o dată pe zi. Dacă este nevoie, medicul vă va spune să luați o altă doză.

Dacă aveți impresia că efectul Pioglitazone Krka este prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Când Pioglitazone Krka se ia în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului (cum ar fi insulina, clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida), medicul vă va spune dacă este necesar să luați o doză mai mică din acestea.

În cursul tratamentului cu Pioglitazone Krka, medicul vă va cere să faceți periodic analize ale sângelui. Acestea sunt necesare pentru a verifica dacă ficatul vă funcționează normal.

Dacă țineți regim alimentar specific pentru diabet, trebuie să continuați regimul când luați Pioglitazone Krka.

Trebuie să vă controlați greutatea la intervale regulate; informați medicul dumneavoastră dacă creșteți în greutate.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Pioglitazone Krka decât trebuie

Dacă luați accidental prea multe comprimate sau dacă altcineva sau un copil ia medicamentul dumneavoastră, anunțați imediat medicul sau farmacistul. Concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate să scadă sub valorile normale și poate crește prin consumul de zahăr. Se recomandă să aveți la dumneavoastră câteva cuburi de zahăr, dulciuri, biscuiți sau suc din fructe cu zahăr.

Dacă uitați să luați Pioglitazone Krka

Luați Pioglitazone Krka în fiecare zi, așa cum v-a prescris. Totuși, dacă ați uitat să luați o doză, continuați cu doza următoare așa cum o luați în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pioglitazone Krka

Pentru a acționa corespunzător, Pioglitazone Krka trebuie luat în fiecare zi. Dacă încetați să luați Pioglitazone Krka concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate crește. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În mod deosebit, pacienții au prezentat următoarele reacții adverse:

A apărut frecvent insuficiență cardiacă (pot afecta până la 1 din 10 persoane) la pacienții care au luat Pioglitazone Krka în combinație cu insulină. Simptomele sunt dificultăți respiratorii neobișnuit de grave, creșterea rapidă în greutate sau umflături (edeme) localizate. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, în special dacă aveți vârsta peste 65 de ani, adresați-vă medicului imediat.

Cancerul de vezică urinară a apărut mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 persoane) la pacienții care iau Pioglitazone Krka. Semnele și simptomele acestuia includ prezența sângelui în urină,

durere la urinare sau necesitatea bruscă de a urina. Dacă prezentați oricare dintre cele menționate, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Umflăturile (edeme) localizate au apărut foarte frecvent și la pacienții care iau Pioglitazone Krka în combinație cu insulină. Dacă prezentați această reacție adversă, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

Au fost raportate frecvent fracturi (pot afecta până la 1 din 10 persoane) la pacientele care iau Pioglitazone Krka. Dacă prezentați această reacție adversă, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

S-a raportat și vedere încețoșată cauzată de umflare (sau acumularea de lichid) la nivelul fundului de ochi (frecvență necunoscută) la pacienții care iau Pioglitazone Krka. Dacă este prima oară când aveți acest simptom, adresați-vă medicului cât mai curând posibil. De asemenea, dacă aveți deja vederea încețoșată, iar situația se înrăutățește, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

La pacienții care utilizează Pioglitazone Krka au fost raportate (cu frecvență necunoscută) reacții alergice. În cazul în care prezentați o reacție alergică gravă, incluzând urticarie și umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți în respirație sau la înghițire, întrerupeți utilizarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Unii pacienți care au luat Pioglitazone Krka au prezentat și alte reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecție respiratorie
- Tulburări de vedere
- Creștere în greutate
- Senzație de amorțeală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamație a sinusurilor (sinuzită)
- Dificultăți la adormire (insomnie)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Creștere a valorilor enzimelor ficatului
- Reacții alergice.

Reacțiile adverse prezentate de unii pacienți când au utilizat Pioglitazone Krka împreună cu alte medicamente antidiabetice sunt:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Scăderea concentrației zahărului din sânge (hipoglicemie).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap
- Amețeli
- Dureri ale articulațiilor
- Impotență
- Dureri de spate
- Dificultăți la respirație
- Scădere ușoară a numărului de globule roșii din sânge
- Balonare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Zahăr în urină, proteine în urină
- Creșterea valorilor enzimelor

- Senzație de învârtire (vertij)
- Transpirații
- Oboseală
- Creșterea poftei de mâncare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament..

5. Cum se păstrează Pioglitazone Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vă ajută la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pioglitazone Krka

- Substanța activă este pioglitazona. Fiecare comprimat conține pioglitazonă 30 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, hidroxipropilceluloză (E463), croscarmeloză sodică, stearat de magneziu (E572).

Cum arată Pioglitazone Krka și conținutul ambalajului

Comprimate, rotunde, cu margini teșite, de culoare albă sau aproape albă (diametrul de 8,0 mm).

Comprimatele sunt disponibile în blistere ambalate în cutii care conțin 14, 28, 30, 56, 60, 90 și 98 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto

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

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

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

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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Prospect: Informații pentru utilizator

Pioglitazone Krka 45 mg comprimate Pioglitazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pioglitazone Krka și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pioglitazone Krka
3. Cum să utilizați Pioglitazone Krka
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pioglitazone Krka
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pioglitazone Krka și pentru ce se utilizează

Pioglitazone Krka conține pioglitazonă. Acesta este un medicament antidiabetic utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2 (insulino-independent), atunci când metforminul nu este potrivit sau nu a acționat corespunzător. Acesta este diabetul care apare de obicei la vârsta adultă.

Pioglitazone Krka vă ajută la menținerea sub control a valorilor concentrației zahărului din sânge atunci când suferiți de diabet tip 2, ajutând organismul să utilizeze mai bine insulina pe care o produce.

Medicul dumneavoastră va verifica dacă Pioglitazone Krka acționează corespunzător după 3 până la 6 luni de la începerea tratamentului.

Pioglitazone Krka poate fi administrat singur la pacienții care nu pot lua metformin și la care tratamentul însoțit de dietă alimentară și exercițiu fizic nu a reușit să mențină sub control concentrațiile zahărului din sânge sau poate fi adăugat la alte tratamente (cum ar fi cel cu sulfoniluree sau insulină).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pioglitazone Krka

Nu luați Pioglitazone Krka

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la pioglitazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă aveți sau ați avut în trecut de insuficiență cardiacă.
- dacă aveți o afecțiune a ficatului.
- dacă ați avut cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului zaharat care determină scăderea rapidă în greutate, greață și vărsături).
- dacă aveți sau ați avut în trecut cancer de vezică urinară.
- dacă prezentați sânge în urină iar acest semn nu a fost investigat de medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pioglitazone Krka, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă rețineți apă (retenție de lichide) sau dacă aveți insuficiență cardiacă, în special dacă aveți peste 75 de ani.

- dacă aveți un tip special de boală diabetică a ochiului denumită edem macular (umflare la nivelul fundului de ochi).
- dacă aveți chisturi ovariene (sindrom ovarelor polichistice). Deoarece ovulația poate reîncepe în timp ce luați Pioglitazone Krka, posibilitatea să rămâneți gravidă crește. Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, utilizați metode contraceptive adecvate pentru a evita posibilitatea apariției unei sarcini nedorite.
- dacă aveți o problemă cu ficatul sau inima. Înaintea începerii tratamentului cu Pioglitazone Krka veți efectua analize ale sângelui pentru a verifica funcțiile ficatului. Este posibil ca aceste analize să fie repetate la intervale de timp periodice. Unii pacienți care aveau de mult timp diabet de tip II și o boală de inimă sau istoric de accident vascular cerebral și care au fost tratați cu Pioglitazone Krka și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Spuneți medicului cât mai curând posibil dacă aveți semne de insuficiență cardiacă cum sunt scurtarea neobișnuită a respirației sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Este mai probabil ca valorile concentrației de zahăr din sângele dumneavoastră să scadă sub valorile normale (hipoglicemie), dacă luați Pioglitazone Krka împreună cu alte medicamente antidiabetice.

De asemenea, este posibil să apară scăderea numărului de celule din sânge (anemie).

Fracturi ale oaselor

La femeile (dar nu și la bărbații) care utilizează pioglitazonă a fost observată o frecvență mai mare a fracturilor osoase. Medicul dumneavoastră va ține cont de aceasta la prescrierea tratamentului dumneavoastră pentru diabetul zaharat.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pioglitazone Krka împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În general, puteți continua să luați alte medicamente în timpul tratamentului cu Pioglitazone Krka.

Totuși, anumite medicamente pot influența cantitatea de zahăr în sânge cu mai mare probabilitate:

- gemfibrozil (utilizat pentru scăderea colesterolului din sânge)
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei și a altor infecții)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Vi se va verifica valoarea concentrației zahărului în sânge și este posibil ca doza de Pioglitazone Krka pe care o utilizați să fie modificată.

Pioglitazone Krka împreună cu alimente și băuturi

Puteți să vă luați comprimatele cu sau fără alimente. Comprimatele se înghit cu un pahar cu apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul vă va recomanda să întrerupeți tratamentul cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pioglitazona nu vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar trebuie să aveți grijă în cazul în care prezentați tulburări de vedere.

Pioglitazone Krka conține lactoză monohidrat

Dacă vi s-a spus de către medic că aveți intoleranță la unele zaharuri, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Pioglitazone Krka.

3. Cum să utilizați Pioglitazone Krka

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat, o dată pe zi. Dacă este nevoie, medicul vă va spune să luați o altă doză.

Dacă aveți impresia că efectul Pioglitazone Krka este prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Când Pioglitazone Krka se ia în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului (cum ar fi insulina, clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida), medicul vă va spune dacă este necesar să luați o doză mai mică din acestea.

În cursul tratamentului cu Pioglitazone Krka, medicul vă va cere să faceți periodic analize ale sângelui. Acestea sunt necesare pentru a verifica dacă ficatul vă funcționează normal.

Dacă țineți regim alimentar specific pentru diabet, trebuie să continuați regimul când luați Pioglitazone Krka.

Trebuie să vă controlați greutatea la intervale regulate; informați medicul dumneavoastră dacă creșteți în greutate.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Pioglitazone Krka decât trebuie

Dacă luați accidental prea multe comprimate sau dacă altcineva sau un copil ia medicamentul dumneavoastră, anunțați imediat medicul sau farmacistul. Concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate să scadă sub valorile normale și poate crește prin consumul de zahăr. Se recomandă să aveți la dumneavoastră câteva cuburi de zahăr, dulciuri, biscuiți sau suc din fructe cu zahăr.

Dacă uitați să luați Pioglitazone Krka

Luați Pioglitazone Krka în fiecare zi, așa cum v-a prescris. Totuși, dacă ați uitat să luați o doză, continuați cu doza următoare așa cum o luați în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pioglitazone Krka

Pentru a acționa corespunzător, Pioglitazone Krka trebuie luat în fiecare zi. Dacă încetați să luați Pioglitazone Krka concentrația zahărului din sângele dumneavoastră poate crește. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În mod deosebit, pacienții au prezentat următoarele reacții adverse:

A apărut frecvent insuficiență cardiacă (pot afecta până la 1 din 10 persoane) la pacienții care au luat Pioglitazone Krka în combinație cu insulină. Simptomele sunt dificultăți respiratorii neobișnuit de grave, creșterea rapidă în greutate sau umflături (edeme) localizate. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, în special dacă aveți vârsta peste 65 de ani, adresați-vă medicului imediat.

Cancerul de vezică urinară a apărut mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 persoane) la pacienții care iau Pioglitazone Krka. Semnele și simptomele acestuia includ prezența sângelui în urină,

durere la urinare sau necesitatea bruscă de a urina. Dacă prezentați oricare dintre cele menționate, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Umflăturile (edeme) localizate au apărut foarte frecvent și la pacienții care iau Pioglitazone Krka în combinație cu insulină. Dacă prezentați această reacție adversă, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

Au fost raportate frecvent fracturi (pot afecta până la 1 din 10 persoane) la pacientele care iau Pioglitazone Krka. Dacă prezentați această reacție adversă, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

S-a raportat și vedere încețoșată cauzată de umflare (sau acumularea de lichid) la nivelul fundului de ochi (frecvență necunoscută) la pacienții care iau Pioglitazone Krka. Dacă este prima oară când aveți acest simptom, adresați-vă medicului cât mai curând posibil. De asemenea, dacă aveți deja vederea încețoșată, iar situația se înrăutățește, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

La pacienții care utilizează Pioglitazone Krka au fost raportate (cu frecvență necunoscută) reacții alergice. În cazul în care prezentați o reacție alergică gravă, incluzând urticarie și umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți în respirație sau la înghițire, întrerupeți utilizarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Unii pacienți care au luat Pioglitazone Krka au prezentat și alte reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecție respiratorie
- Tulburări de vedere
- Creștere în greutate
- Senzație de amorțeală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamație a sinusurilor (sinuzită)
- Dificultăți la adormire (insomnie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Creștere a valorilor enzimelor ficatului
- Reacții alergice.

Reacțiile adverse prezentate de unii pacienți când au utilizat Pioglitazone Krka împreună cu alte medicamente antidiabetice sunt:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Scăderea concentrației zahărului din sânge (hipoglicemie).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap
- Amețeli
- Dureri ale articulațiilor
- Impotență
- Dureri de spate
- Dificultăți la respirație
- Scădere ușoară a numărului de globule roșii din sânge
- Balonare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Zahăr în urină, proteine în urină
- Creșterea valorilor enzimelor
- Senzație de învârtire (vertij)

- Transpirații
- Oboseală
- Creșterea poftei de mâncare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pioglitazone Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pioglitazone Krka

- Substanța activă este pioglitazona. Fiecare comprimat conține pioglitazonă 45 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, hidroxipropilceluloză (E463), croscarmeloză sodică, stearat de magneziu (E572).

Cum arată Pioglitazone Krka și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, cu margini teșite, de culoare albă sau aproape albă, având marcat "45" pe una dintre fețe (diametrul de 10,0 mm).

Comprimatele sunt disponibile în blistere ambalate în cutii care conțin 14, 28, 30, 56, 60, 90 și 98 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Luxembourg/Luxemburg

KRKA, d.d., Novo mesto

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

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

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

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

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Produsul medicinal nu mai este autorizat