







































































































































**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 24 651 880

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**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 Farmacêutica, 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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Navodilo za uporabo

### Pioglitazone Krka 30 mg tablete pioglitazon

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Pioglitazone Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pioglitazone Krka
3. Kako jemati zdravilo Pioglitazone Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pioglitazone Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Pioglitazone Krka in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Pioglitazone Krka vsebuje pioglitazon. Je antidiabetično zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 (od insulina neodvisne sladkorne bolezni), ko metformin ni primeren ali ne deluje na ustrezen način. Ta vrsta sladkorne bolezni se običajno razvije v odrasli dobi.

Zdravilo Pioglitazone Krka pomaga nadzorovati raven sladkorja v krvi, če imate sladkorno bolezen tipa 2, in sicer tako, da telesu pomaga bolje izkoristiti insulin, ki ga izdelava. Zdravnik bo preveril, ali zdravilo Pioglitazone Krka deluje, 3 do 6 mesecev po tem, ko začnete jemati zdravilo.

Zdravilo Pioglitazone Krka lahko uporabljamo samo pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina, in ko zdravljenje z dieto in telesno vadbo ni uspešno pri nadzoru krvnega sladkorja. Lahko se doda tudi k drugim terapijam (npr. s sulfonilsečnino ali insulinom), ki niso zagotovile ustrezne kontrole krvnega sladkorja.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pioglitazone Krka**

##### **Ne jemljite zdravila Pioglitazone Krka**

- če ste alergični na pioglitazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate srčno popuščanje ali ste imeli srčno popuščanje v preteklosti;
- če imate obolenje jeter;
- če ste imeli diabetično ketoacidozo (zaplet sladkorne bolezni, ki povzroča hitro hujšanje, slabost ali bruhanje);
- če imate ali ste imeli rak mehurja;
- če imate kri v urinu, ki ga zdravnik ni preiskal.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Pioglitazone Krka se posvetujte z zdravnikom

- če zadržujete vodo (zastajanje tekočine v telesu) ali imate probleme s srčnim popuščanjem, zlasti če ste starejši od 75 let;
- če imate poseben tip diabetične očesne bolezni, imenovane makularni edem (oteklina očesnega ozadja);
- če imate ciste na jajčnikih (sindrom policističnih jajčnikov). Obstaja povečana možnost

- zanositve, ker lahko spet pride do ovulacije, ko ste vzeli zdravilo Pioglitazone Krka. Če se to nanaša na vas, vzemite primerno kontracepcijo, da preprečite možnost nenačrtovane nosečnosti;
- če imate težave z jetri ali s srcem. Pred začetkom jemanja zdravila Pioglitazone Krka vam bodo odvzeli vzorec krvi, da se preveri delovanje vaših jeter. To preverjanje se lahko ponavlja v presledkih. Nekateri bolniki z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in srčno boleznijo ali predhodno kapjo, ki so bili zdravljeni z zdravilom Pioglitazone Krka in insulinom so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Obvestite svojega zdravnika, kakor hitro je mogoče, če imate znake srčnega popuščanja, kot so nenavadno težko dihanje ali hitro povečanje telesne mase ali lokalizirana oteklina (edem).

Če ste vzeli zdravilo Pioglitazone Krka z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, je bolj verjetno, da vrednost vašega krvnega sladkorja pade pod normalno raven (hipoglikemija).

Prav tako lahko pride do zmanjšanja števila krvnih celic (anemija).

#### Zlomljene kosti

Opazili so večje število zlomov kosti pri ženskah (vendar ne pri moških), ki so jemale pioglitazon. Vaš zdravnik bo to upošteval pri zdravljenju vaše sladkorne bolezni.

#### Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila pri bolnikih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

#### Druga zdravila in zdravilo Pioglitazone Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete , ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Običajno lahko še naprej jemljete druga zdravila, medtem ko se zdravite z zdravilom Pioglitazone Krka. Vendar pa nekatera zdravila še posebej verjetno vplivajo na količino sladkorja v krvi:

- gemfibrozil (uporablja se za zniževanje holesterola),
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze in drugih okužb).

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero od teh zdravil. Preverili bodo raven vašega krvnega sladkorja in vaš odmerek zdravila Pioglitazone Krka bo morda potrebno spremeniti.

#### Zdravilo Pioglitazone Krka skupaj s hrano in pijačo

Tablete lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Tablete pogoltnite s kozarcem vode.

#### Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, ne želite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik vam bo svetoval, da prenehate z jemanjem tega zdravila.

#### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pioglitazon ne bo vplival na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev, vendar bodite pozorni, če imate motnje vida.

#### Zdravilo Pioglitazone Krka vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo Pioglitazone Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Enkrat dnevno vzemite eno tableto. Zdravnik vam bo po potrebi morda naročil, da jemljite drugačen odmerek.

Če menite, da je učinek zdravila Pioglitazone Krka prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če boste jemali zdravilo Pioglitazone Krka skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (kot so insulin, klorpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid), vam bo zdravnik povedal, ali morate jemati nižje odmerke teh zdravil.

Zdravnik vas bo v času zdravljenja z zdravilom Pioglitazone Krka naročil na redne preiskave krvi. To je potrebno zaradi nadzora normalnega delovanja vaših jeter.

Če ste na diabetični dieti, jo med jemanjem zdravila Pioglitazone Krka nadaljujte. Vašo telesno maso je treba preverjati v rednih intervalih. Če se vam telesna masa znatno poveča, o tem obvestite svojega zdravnika.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporabe zdravila pri bolnikih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pioglitazone Krka, kot bi smeli**

Če po nesreči zaužijete preveč tablet Pioglitazone Krka ali če kdo drug ali otrok zaužije vašo zdravila, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Vaš krvni sladkor lahko pade pod normalno raven in se lahko poveča z zaužitjem sladkorja. Priporočljivo je, da imate pri sebi nekaj kock sladkorja, bonbone, piškote ali sladek sadni sok.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Pioglitazone Krka**

Zdravilo Pioglitazone Krka jemljite vsak dan, kakor vam je predpisano. Če ste pozabili vzeti odmerek, nadaljujte z naslednjim odmerkom kot sicer. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Pioglitazone Krka**

Za pravilno delovanje je potrebno zdravilo Pioglitazone Krka jemati vsak dan. Če ste prenehali jemati zdravilo Pioglitazone Krka, se vam lahko raven krvnega sladkorja zviša, zato se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate s tem zdravljenjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Konkretno so bili pri bolnikih opaženi naslednji resnejši neželeni učinki:

Odpoved srca je bila pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) ugotovljena pri bolnikih, ki so jemali Pioglitazone Krka v kombinaciji z insulinom. Simptomi so nenavadno težko dihanje ali hitro povečanje telesne mase ali lokalne otekline (edemi). Če opazite karkoli od tega, še posebej če ste stari več kot 65 let, takoj poiščite nasvet zdravnika.

Rak mehurja se lahko pojavi občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Pioglitazone Krka. Znaki in simptomi vključujejo kri v urinu, bolečine med uriniranjem ali nenadno potrebo po uriniranju. Če opazite kar koli od naštetega, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Pri bolnikih, ki so jemali Pioglitazone Krka v kombinaciji z insulinom, je bilo zelo pogosto ugotovljeno lokalno otekanje (edemi). Če ste opazili ta neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom kakor hitro mogoče.

Pri bolnicah, ki so jemale Pioglitazone Krka, je bil pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnic) opažen zlom kosti. Če ste opazili ta neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom kakor



hitro mogoče.

Bolniki, ki so jemali Pioglitazone Krka, so poročali tudi o zamegljenem vidu zaradi otekanja (ali tekočine) očesnega ozadja (pogostnost ni poznana). Če ste prvič opazili ta simptom, se posvetujte s svojim zdravnikom kakor hitro mogoče. Prav tako se kakor hitro mogoče posvetujte s svojim zdravnikom, če ste imeli zamegljen vid že prej, pa se vam je stanje poslabšalo.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Pioglitazone Krka, so poročali o alergijskih reakcijah (pogostnost ni znana). Če imate resno alergijsko reakcijo, ki vključuje koprivnico in otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, ki lahko povzroča težave z dihanjem ali požiranjem, takoj prenehajte z jemanjem tega zdravila in se nemudoma pogovorite s svojim zdravnikom.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Pioglitazone Krka, so se pojavili drugi neželeni učinki:

pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužba dihal
- motnje vida
- povečanje telesne mase
- otopelost

občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje sinusov (sinusitis)
- težave s spanjem (nespečnost)

neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- povišanje vrednosti jetrnih encimov
- alergijske reakcije

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Pioglitazone Krka skupaj z drugimi antidiabetičnimi zdravili, so se pojavili naslednji drugi neželeni učinki:

zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- znižanje ravnih krvnega sladkorja (hipoglikemija)

pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- omotica
- bolečine v sklepih
- impotenca
- bolečine v hrbtu
- težko dihanje
- majhno znižanje števila rdečih krvnih celic
- vetrovi

občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- sladkor v urinu, beljakovine v urinu
- povišanje vrednosti encimov
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- potenje
- utrujenost
- povečan apetit

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Pioglitazone Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Pioglitazone Krka

- Zdravilna učinkovina je pioglitazon. Ena tableta vsebuje 30 mg pioglitazona (v obliki pioglitazonijevega klorida).
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza (E463), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E572).

### Izgled zdravila Pioglitazone Krka in vsebina pakiranja

Bele do skoraj bele, okrogle tablete s prirezanimi robovi (premer 8,0 mm).

Tablete so na voljo v škatlah po 14, 28, 30, 56, 60, 90 in 98 tablet v pretisnih omotih. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

### Izdelovalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Jonmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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

#### Danmark

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

#### Malta

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

#### Deutschland

#### Nederland

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

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 Farmacêutica, 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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Navodilo za uporabo

### Pioglitazone Krka 45 mg tablete pioglitazon

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Pioglitazone Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pioglitazone Krka
3. Kako jemati zdravilo Pioglitazone Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pioglitazone Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Pioglitazone Krka in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Pioglitazone Krka vsebuje pioglitazon. Je antidiabetično zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 (od insulina neodvisne sladkorne bolezni), ko metformin ni primeren ali ne deluje na ustrezen način. Ta vrsta sladkorne bolezni se običajno razvije v odrasli dobi.

Zdravilo Pioglitazone Krka pomaga nadzorovati raven sladkorja v krvi, če imate sladkorno bolezen tipa 2, in sicer tako, da telesu pomaga bolje izkoristiti insulin, ki ga izdelava. Zdravnik bo preveril, ali zdravilo Pioglitazone Krka deluje, 3 do 6 mesecev po tem, ko začnete jemati zdravilo.

Zdravilo Pioglitazone Krka lahko uporabljamo samo pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina, in ko zdravljenje z dieto in telesno vadbo ni uspešno pri nadzoru krvnega sladkorja. Lahko se doda tudi k drugim terapijam (npr. s sulfonilsečnino ali insulinom), ki niso zagotovile ustrezne kontrole krvnega sladkorja.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pioglitazone Krka**

##### **Ne jemljite zdravila Pioglitazone Krka**

- če ste alergični na pioglitazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate srčno popuščanje ali ste imeli srčno popuščanje v preteklosti;
- če imate obolenje jeter;
- če ste imeli diabetično ketoacidozo (zaplet sladkorne bolezni, ki povzroča hitro hujšanje, slabost ali bruhanje);
- če imate ali ste imeli rak mehurja;
- če imate kri v urinu, ki ga zdravnik ni preiskal.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Pioglitaz se posvetujte z zdravnikom

- če zadržujete vodo (zastajanje tekočine v telesu) ali imate probleme s srčnim popuščanjem, zlasti če ste starejši od 75 let;
- če imate poseben tip diabetične očesne bolezni, imenovane makularni edem (oteklina očesnega ozadja);
- če imate ciste na jajčnikih (sindrom policističnih jajčnikov). Obstaja povečana možnost

- zanositve, ker lahko spet pride do ovulacije, ko ste vzeli zdravilo Pioglitazone Krka. Če se to nanaša na vas, vzemite primerno kontracepcijo, da preprečite možnost nenačrtovane nosečnosti;
- če imate težave z jetri ali s srcem. Pred začetkom jemanja zdravila Pioglitazone Krka vam bodo odvzeli vzorec krvi, da se preveri delovanje vaših jeter. To preverjanje se lahko ponavlja v presledkih. Nekateri bolniki z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in srčno boleznijo ali predhodno kapjo, ki so bili zdravljeni z zdravilom Pioglitazone Krka in insulinom so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Obvestite svojega zdravnika, kakor hitro je mogoče, če imate znake srčnega popuščanja, kot so nenavadno težko dihanje ali hitro povečanje telesne mase ali lokalizirana oteklina (edem).

Če ste vzeli zdravilo Pioglitazone Krka z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, je bolj verjetno, da vrednost vašega krvnega sladkorja pade pod normalno raven (hipoglikemija).

Prav tako lahko pride do zmanjšanja števila krvnih celic (anemija).

#### Zlomljene kosti

Opazili so večje število zlomov kosti pri ženskah (vendar ne pri moških), ki so jemale pioglitazon. Vaš zdravnik bo to upošteval pri zdravljenju vaše sladkorne bolezni.

#### Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila pri bolnikih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

#### Druga zdravila in zdravilo Pioglitazone Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete , ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Običajno lahko še naprej jemljete druga zdravila, medtem ko se zdravite z zdravilom Pioglitazone Krka. Vendar pa nekatera zdravila še posebej verjetno vplivajo na količino sladkorja v krvi:

- gemfibrozil (uporablja se za zniževanje holesterola),
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze in drugih okužb).

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero od teh zdravil. Preverili bodo raven vašega krvnega sladkorja in vaš odmerek zdravila Pioglitazone Krka bo morda potrebno spremeniti.

#### Zdravilo Pioglitazone Krka skupaj s hrano in pijačo

Tablete lahko zaužijete s hrano ali brez nje. Tablete pogoltnite s kozarcem vode.

#### Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, ne želite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik vam bo svetoval, da prenehate z jemanjem tega zdravila.

#### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pioglitazon ne bo vplival na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev, vendar bodite pozorni, če imate motnje vida.

#### Zdravilo Pioglitazone Krka vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo Pioglitazone Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Enkrat dnevno vzemite eno tableto. Zdravnik vam bo po potrebi morda naročil, da jemljite drugačen odmerek.

Če menite, da je učinek zdravila Pioglitazone Krka prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če boste jemali zdravilo Pioglitazone Krka skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (kot so insulin, klorpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid), vam bo zdravnik povedal, ali morate jemati nižje odmerke teh zdravil.

Zdravnik vas bo v času zdravljenja z zdravilom Pioglitazone Krka naročil na redne preiskave krvi. To je potrebno zaradi nadzora normalnega delovanja vaših jeter.

Če ste na diabetični dieti, jo med jemanjem zdravila Pioglitazone Krka nadaljujte. Vašo telesno maso je treba preverjati v rednih intervalih. Če se vam telesna masa znatno poveča, o tem obvestite svojega zdravnika.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporabe zdravila pri bolnikih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pioglitazone Krka, kot bi smeli**

Če po nesreči zaužijete preveč tablet Pioglitazone Krka ali če kdo drug ali otrok zaužije vaša zdravila, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Vaš krvni sladkor lahko pade pod normalno raven in se lahko poveča z zaužitjem sladkorja. Priporočljivo je, da imate pri sebi nekaj kock sladkorja, bonbone, piškote ali sladek sadni sok.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Pioglitazone Krka**

Zdravilo Pioglitazone Krka jemljite vsak dan, kakor vam je predpisano. Če ste pozabili vzeti odmerek, nadaljujte z naslednjim odmerkom kot sicer. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Pioglitazone Krka**

Za pravilno delovanje je potrebno zdravilo Pioglitazone Krka jemati vsak dan. Če ste prenehali jemati zdravilo Pioglitazone Krka, se vam lahko raven krvnega sladkorja zviša, zato se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate s tem zdravljenjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Konkretno so bili pri bolnikih opaženi naslednji resnejši neželeni učinki:

Odpoved srca je bila pogosto (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) ugotovljena pri bolnikih, ki so jemali Pioglitazone Krka v kombinaciji z insulinom. Simptomi so nenavadno težko dihanje ali hitro povečanje telesne mase ali lokalne otekline (edemi). Če opazite karkoli od tega, še posebej če ste stari več kot 65 let, takoj poiščite nasvet zdravnika.

Rak mehurja se lahko pojavi občasno (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Pioglitazone Krka. Znaki in simptomi vključujejo kri v urinu, bolečine med uriniranjem ali nenadno potrebo po uriniranju. Če opazite kar koli od naštetega, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Pri bolnikih, ki so jemali Pioglitazone Krka v kombinaciji z insulinom, je bilo zelo pogosto ugotovljeno lokalno otekanje (edemi). Če ste opazili ta neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom kakor hitro mogoče.

Pri bolnicah, ki so jemale Pioglitazone Krka, je bil pogosto (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnic) opažen zlom kosti. Če ste opazili ta neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom kakor

hitro mogoče.

Bolniki, ki so jemali Pioglitazone Krka, so poročali tudi o zamegljenem vidu zaradi otekanja (ali tekočine) očesnega ozadja (pogostnost ni poznana). Če ste prvič opazili ta simptom, se posvetujte s svojim zdravnikom kakor hitro mogoče. Prav tako se kakor hitro mogoče posvetujte s svojim zdravnikom, če ste imeli zamegljen vid že prej, pa se vam je stanje poslabšalo.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Pioglitazone Krka, so poročali o alergijskih reakcijah (pogostnost ni znana). Če imate resno alergijsko reakcijo, ki vključuje koprivnico in otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, ki lahko povzroča težave z dihanjem ali požiranjem, takoj prenehajte z jemanjem tega zdravila in se nemudoma pogovorite s svojim zdravnikom.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Pioglitazone Krka, so se pojavili drugi neželeni učinki:

pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- okužba dihal
- motnje vida
- povečanje telesne mase
- otopelost

občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje sinusov (sinusitis)
- težave s spanjem (nespečnost)

neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- povišanje vrednosti jetrnih encimov
- alergijske reakcije

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Pioglitazone Krka skupaj z drugimi antidiabetičnimi zdravili, so se pojavili naslednji drugi neželeni učinki:

zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- znižanje ravnih krvnega sladkorja (hipoglikemija)

pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- omotica
- bolečine v sklepih
- impotenca
- bolečine v hrbtu
- težko dihanje
- majhno znižanje števila rdečih krvnih celic
- vetrovi

občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- sladkor v urinu, beljakovine v urinu
- povišanje vrednosti encimov
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- potenje
- utrujenost
- povečan apetit

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Pioglitazone Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Pioglitazone Krka

- Zdravilna učinkovina je pioglitazon. Ena vsebuje 45 mg pioglitazona (v obliki pioglitazonijevega klorida).
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza (E463), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E572).

### Izgled zdravila Pioglitazone Krka in vsebina pakiranja

Bele do skoraj bele, okrogle tablete s prirezanimi robovi in oznako '45' na eni strani (premer 10,0 mm).

Tablete so na voljo v škatlah po 14, 28, 30, 56, 60, 90 in 98 tablet v pretisnih omotih. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

### Izdelovalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Mohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva  
Tel: + 370 5 236 27 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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



**Deutschland**

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

**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

**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 Farmacêutica, 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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.