

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pioglitazone Teva 15 mg tabletės
Pioglitazone Teva 30 mg tabletės
Pioglitazone Teva 45 mg tabletės
Pioglitazonas

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

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

Lapelio turinys:

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

1. Kas yra Pioglitazone Teva ir kam jis vartojamas

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

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

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Pioglitazone Teva

Pioglitazone Teva vartoti negalima

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Teva (taip pat žr. 4 skyrių).

- jeigu Jums kaupiasi vanduo (skysčių susilaikymas) arba Jums yra problemų dėl širdies nepakankamumo, ypač jei esate vyresnis nei 75 metų amžiaus. Jei Jūs vartojate vaistus nuo uždegimo, kurie taip pat gali sukelti skysčių susilaikymą ir patinimą, turite taip pat pasakyti gydytojui.
- jeigu Jums yra tam tikra diabeto sukelta akies liga, vadinama tinklainės dėmės edema (vidinio akies obuolio dangalo patinimas).
- jeigu Jūsų kiaušidėse yra cistų (policistinės kiaušidės sindromas). Vartojant Pioglitazone Teva iš kiaušidžių gali vėl pradėti išeiti kiaušinėliai, todėl gali būti didesnė galimybė pastoti. Jeigu tai tinka Jums, naudokite apsaugojimą nuo pastojimo, kad išvengtumėte neplanuoto nėštumo galimybes.
- jeigu Jūs sergate kepenų ar širdies liga. Prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Teva Jums turės paaimti kraujo mėginį kepenų funkcijai patikrinti. Šis patikrinimas gali būti su protarpiais kartojamas. Kai kuriems pacientams, ilgai sirgusiems cukriniu diabetu ir širdies liga arba anksčiau patyrusiems smegenų insultą, gydymo pioglitazonu ir kartu insulinu metu pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirastų širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas ar vietinis patinimas (edema), kuo greičiau informuokite gydytoją.

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

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

Kaulų lūžiai

Didesnis kaulų lūžių dažnis pastebėtas pioglitazono vartojusiems pacientams, ypač moterims. Gydytojas, gydymas Jus nuo diabeto, tai turės omenyje.

Vaikai ir paaugliai

Nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Pioglitazone Teva

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

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

- gemfibrozilis (vartojamas cholesteroliui mažinti)
- rifampicinas (vartojamas tuberkuliozei ir kitoms infekcijoms gydyti).

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

Pioglitazone Teva vartojimas su maistu ir gėrimais

Preparato galite vartoti su maistu ar nevalgius. Tabletes nurykite užgerdami stikline vandens.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Jūsų gydytojas patars nutraukti šio vaisto vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

3. Kaip vartoti Pioglitazone Teva

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

Įprastinė pradinė dozė yra viena 15 mg arba 30 mg pioglitazono tabletė, geriama kartą per parą. Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki didžiausios – 45 mg kartą per parą. Jūsų gydytojas nurodys Jums, kaip vartoti dozę.

Jei Jums atrodo, kad Pioglitazone Teva veikia per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

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

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

Jeigu Jūs laikotės specialios diabetikų dietos, jos reikia laikytis ir vartojant Pioglitazone Teva.

Reguliariai sekite savo kūno svorį. Jeigu jis padidėja, pasakykite gydytojui.

Pavartojus per didelę Pioglitazone Teva dozę

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

Pamiršus pavartoti Pioglitazone Teva

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

Nustojus vartoti Pioglitazone Teva

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

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Kai kuriems pacientams pasireiškė šie rimti šalutinio poveikio atvejai:

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

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

Lokalus audinių patinimas (edema) taip pat dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų) pasireiškia pacientams, naudojančiams pioglitazoną kartu su insulinu. Jei pasireiškė šis šalutinis poveikis, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Moterys, vartojusios pioglitazoną, dažnai patiria kaulų lūžių (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų), be to, gauta pranešimų ir apie kaulų lūžius pioglitazoną vartojantiems vyrams (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Jei pasireiškė šis šalutinis poveikis, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

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

Buvo pranešta apie alergines reakcijas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis) pacientams vartojusiems pioglitazoną. Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija įskaitant dilgėlinę ir veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, kuris gali apsunkinti kvėpavimą ar rijimą, nutraukite šio vaistinio preparato vartojimą ir pasitarkite su gydytoju kiek galima greičiau.

Kiti šalutiniai poveikiai, pasireiškę kai kuriems pioglitazoną vartojusiems pacientams:

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

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

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

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

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- kepenų fermentų padaugėjimas.
- alerginės reakcijos.

Kiti šalutinio poveikio atvejai, pasireiškę kai kuriems pacientams, vartojusiems pioglitazoną kartu su kitais vaistais nuo diabeto:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų)

- cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje (hipoglikemija).

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

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

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

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

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pioglitazone Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ bei ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pioglitazone Teva sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pioglitazonas.
Kiekvienoje Pioglitazone Teva 15 mg tabletėje yra 15 mg pioglitazono (hidrochlorido pavidalu).
Kiekvienoje Pioglitazone Teva 30 mg tabletėje yra 30 mg pioglitazono (hidrochlorido pavidalu).
Kiekvienoje Pioglitazone Teva 45 mg tabletėje yra 45 mg pioglitazono (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra manitolis, karmeliozės kalcio druska, hidroksipropilceliuliozė ir magnio stearatas.

Pioglitazone Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Pioglitazone Teva 15 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, išgaubtos, vienoje pusėje yra užrašytas skaičius „15“, kitoje pusėje „TEVA“.
- Pioglitazone Teva 30 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, išgaubtos, vienoje pusėje yra užrašytas skaičius „30“, kitoje pusėje „TEVA“.
- Pioglitazone Teva 45 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, išgaubtos, vienoje pusėje yra užrašytas skaičius „45“, kitoje pusėje „TEVA“.

Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse. Pakuotėje yra 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112 arba 196 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Vengrija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Teva Operations Poland Sp z.o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Lenkija

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Vokietija

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgarija

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tel/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje
<http://www.ema.europa.eu>