

- máte cysty na vaječnicích (polycystický ovariální syndrom). Vzhledem k účinku přípravku je zde zvýšená možnost, že otěhotníte. Užívejte příslušnou antikoncepci tak, abyste se vyhnula neplánovanému těhotenství.
- máte jaterní nebo srdeční problémy. Před začátkem užívání přípravku Sepioglin Vám bude odebrána krev, tak aby byla zkontrolována funkce jater. Tyto kontroly se mohou pravidelně opakovat. U některých pacientů s dlouhotrvajícím diabetem mellitus II. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni přípravkem Sepioglin a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte co nejdříve svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky srdečního selhávání, jako je nezvyklá dušnost, nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti nebo ohraničený otok (edém).

Pokud užíváte přípravek Sepioglin společně s dalšími antidiabetickými léky, je pravděpodobnější, že hladina Vašeho krevního cukru by mohla klesat pod normální hodnoty (hypoglykémie).

Mohou se objevit změny ve Vašem krevním obrazu (anémie).

Zlomeniny kostí

U žen (ne u mužů) užívajících pioglitazon se objevila vyšší četnost zlomenin kostí. Tuto skutečnost vezme při léčbě cukrovky Váš lékař v úvahu.

Děti

Použití u dětí do 18 let věku se nedoporučuje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Ve většině případů můžete užívat i další léky, pokud užíváte přípravek Sepioglin.

Přesto určité léky mají pravděpodobně vliv na hodnotu cukru ve Vaší krvi:

- gemfibrozil (užívá se na snížení hladiny cholesterolu)
- rifampicin (užívá se na léčbu tuberkulózy a jiných infekcí)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte některý z těchto léků. Bude Vám zkontrolována hladina cukru v krvi a Vaše dávka přípravku Sepioglin bude dle potřeby upravena.

Užívání přípravku Sepioglin s jídlem a pitím

Tablety můžete užívat nezávisle na jídle. Tablety zapijte sklenicí vody.

Těhotenství a kojení

Sdělte svému lékaři

- zda jste těhotná, máte podezření, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.
- zda kojíte nebo zamýšlíte kojit své dítě.

Lékař vám doporučí přerušit léčbu tímto přípravkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, buďte však opatrní, pokud se u Vás projeví poruchy zraku.

Důležité informace o některých složkách tablet přípravku

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pokud jste byl/a již dříve informován/a svým lékařem, že trpíte nesnášenlivostí na některé cukry, kontaktujte před zahájením užívání přípravku Sepioglin svého lékaře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SEPIOGLIN UŽÍVÁ

Užívá se jedna tableta s 45 mg pioglitazonu denně. V případě potřeby vám může lékař doporučit jiné dávkování.

Budete-li mít pocit, že je účinek přípravku Sepioglin příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

Jelikož se přípravek Sepioglin používá v kombinaci s jinými léky k léčbě cukrovky (např. inzulin, chlorpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid), řekne vám váš lékař, zda máte užívat nižší dávky těchto léků.

Lékař vás v průběhu léčby přípravkem Sepioglin bude pravidelně zvat k odběrům krve z důvodů kontroly funkce vašich jater.

Držíte-li při cukrovce dietu, pokračujte v ní i při léčbě přípravkem Sepioglin.

Pravidelně sledujte svoji váhu, v případě jejího zvýšení to sdělte lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sepioglin, než jste měl(a)

Pokud omylem užijete více tablet přípravku nebo přípravek užije dítě nebo někdo jiný, sdělte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi. Váš krevní cukr by mohl klesnout pod normální hladinu a tuto hladinu lze zvýšit požitím cukru. Je doporučováno nosit s sebou kostku cukru, sladkost, sušenku nebo slazený ovocný džus.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sepioglin

Snažte se užívat přípravek Sepioglin každý den, jak vám bylo předepsáno. Zapomenete-li si však dávku vzít, vezměte si následující dávku jako obvykle. Neberte si dvojnásobnou dávku náhradou za zapomenutou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sepioglin

Aby bylo dosaženo správného léčebného účinku, měl by se přípravek Sepioglin užívat každý den. Pokud jste přestal(a) užívat přípravek Sepioglin, může se zvýšit hladina Vašeho krevního cukru. Informujte svého lékaře předtím, než přestanete lék užívat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Sepioglin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U pacientů se vyskytly zejména tyto závažné nežádoucí účinky:

Vyskytly se časté (u 1 až 10 pacientů ze 100) případy selhání srdce u pacientů užívajících pioglitazon v kombinaci s inzulinem. Příznaky jsou nezvyklá dušnost, rychlý nárůst tělesné hmotnosti nebo lokální otoky (edémy). Pokud pozorujete některý z těchto příznaků, zvláště pokud je Vám více než 65 let, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

U pacientů užívajících pioglitazon byla zaznamenána rakovina močového měchýře a to s frekvencí méně častou (1 až 10 pacientů z 1 000). Příznaky zahrnují krev v moči, bolest při močení nebo náhlé nucení na močení. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, informuje o tom co nejdříve svého lékaře.

Lokální otoky (edémy) se vyskytly poměrně často u pacientů užívajících pioglitazon v kombinaci s inzulinem. Pokud pozorujete takové nežádoucí účinky, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Zlomeniny kostí se vyskytly často (u 1 až 10 pacientů ze 100) u žen užívajících pioglitazon. Pokud pozorujete takové nežádoucí účinky, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

U pacientů užívajících pioglitazon se též vyskytla porucha zraku (rozmazané vidění) v důsledku otoku (nebo tekutiny) očního pozadí (četnost výskytu není známa). Pokud se u vás tento příznak vyskytl poprvé, nebo pokud již máte rozmazané vidění a příznaky se zhoršují, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Jiné nežádoucí účinky, které se vyskytly u některých pacientů užívajících pioglitazon

Časté (výskyt u 1 až 10 pacientů ze 100)

- infekce dýchacích cest
- porucha zraku
- zvýšení tělesné hmotnosti
- pocit necitlivosti

Méně časté (výskyt u 1 až 10 pacientů z 1 000)

- zánět vedlejších dutin nosních
- poruchy spánku (nespavost)

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- zvýšení hladin jaterních enzymů

Další nežádoucí účinky se vyskytly u některých pacientů užívajících pioglitazon v kombinaci s jinými antidiabetickými léky

Velmi časté (výskyt u více než u 1 pacienta z 10)

- snížení hladiny krevního cukru (hypoglykémie)

Časté (výskyt u 1 až 10 pacientů ze 100)

- bolest hlavy
- závratě
- bolesti kloubů
- impotence
- bolesti zad
- dušnost
- mírné snížení počtu červených krvinek
- nadýmání

Méně časté (výskyt u 1 až 10 pacientů z 1 000)

- cukr v moči, bílkovina v moči
- zvýšení hodnot enzymů
- točení hlavy (závrť)
- zvýšené pocení
- únava
- zvýšená chuť k jídlu

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SEPIOGLIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Sepioglin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Sepioglin obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Sepioglin je pioglitazon. Jedna tableta obsahuje 45 mg pioglitazonum (jako hydrochlorid).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, hyprolosa, vápenatá sůl karmelosy a magnesiumstearát.

Jak přípravek Sepioglin vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Sepioglin 45 mg jsou bílé, kulaté, ploché tablety s vyraženým označením „45“ na jedné straně a o průměru přibližně 8,0 mm. Tablety jsou v PA/Al/PVC/Al blistrech, v baleních obsahujících 14, 28, 30, 50, 56, 90 nebo 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci je

Vaia S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Athens, Řecko.

Výrobcem přípravku je

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Athens, Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.