

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A SEPIOGLIN-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje az Sepsiglin-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Sepsiglin

- A hatóanyaga a pioglitazon. Minden tabletta 30 mg pioglitazont tartalmaz (hidroklorid formájában).
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, hidroxipropilcellulóz, karbomellóz-kalcium és magnézium-sztearát.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Sepsiglin 30 mg tabletta fehér, kerek, lapos, körülbelül 7,0 mm átmérőjű tabletta, egyik oldalán törévonallal, másik oldalán „30” dombornyomott jelzéssel. A tabletták PA/alumínium/PVC/alumínium buborékfóliában 14, 28, 30, 50, 56, 90 vagy 98 tablettát tartalmazó kiszerelésben kerülnek forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Vaia S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Athén, Görögország

Gyártó

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Athén, Görögország

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján

(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegájékoztató: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Sepioglin 45 mg tableta Pioglitazon

Mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tüneteik az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sepioglin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sepioglin szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sepioglin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sepioglin-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A SEPIOGLIN ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Sepioglin pioglitazont tartalmaz. Ez egy vércukorszint-csökkentő gyógyszer (antidiabetikum), amelyet a 2-es típusú (nem inzulinfüggő) cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére alkalmaznak, amikor a metformin nem megfelelő vagy nem hat kielégítően. A cukorbetegségnek ez a típusa rendszerint felnőttkorban alakul ki.

A Sepioglin a 2-es típusú cukorbetegségben azáltal segít a vércukorszint kontrollálásában, hogy elősegíti a szervezet által termelt inzulin hatékonyabb hasznosítását. 3-6 hónappal azután, hogy elkezdte szedni a Sepioglin -t, orvosát ellenőrizni fogja, hogy hat-e.

A Sepioglin alkalmazható önmagában olyan betegeknél akik nem szedhetnek metformint, valamint a diéta és a testmozgás nem vezet a vércukorszint megfelelő kontrolljához vagy más olyan gyógyszerekhez (úgy mint metformin, szulfonilurea vagy inzulin) is adható, amelyek nem biztosították a vércukorszint megfelelő kontrollját.

2. TUDNIVALÓK A SEPIOGLIN SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Sepioglin-t

- ha túlérzékeny (allergiás) a pioglitazonra vagy a Sepioglin bármely más összetevőjére.
- ha szívelégtelenségben szenved vagy korábban volt már szívelégtelensége.
- ha májbetegsége van.
- ha volt már diabéteszes ketoacidózisa (a cukorbetegség egyik szövődménye, ami gyors fogyást és hányingert vagy hányást okoz).
- ha húgyhólyagdaganata van vagy valaha volt.
- ha vér van a vizeletében amit orvosát még nem vizsgált ki.

A Sepioglin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, tájékoztassa orvosát

- ha a szervezete visszatartja a vizet (folyadékretenció) vagy szívelégtelensége van, különösen ha 75 évesnél idősebb.
- ha egy speciális, cukorbetegség okozta szembetegsége, ún. makula ödémája van (szemfenéki duzzanat).
- ha ciszták vannak a petefészken (polycisztás ovárium szindróma). Ez esetben fokozódhat a teherbeesés valószínűsége, mivel ha Sepioglin-t szed, újból peteérés következhet be. Ha ez vonatkozik Önre, használjon megfelelő fogamzásgátló módszert a nemkívánt terjesség elkerülésére.
- ha máj- vagy szívpanaszai vannak. Mielőtt elkezdni szedni a Sepioglin-t, vérmintát fognak venni Öntől, hogy ellenőrizzék a májműködését. A vizsgálatot időközönként megismételhetik. Néhány esetben, ha régóta fennállt a 2-es típusú cukorbetegség és szívbetegség, vagy korábbi szélütés esetén, Sepioglin- és inzulin-kezelés mellett szívelégtelenség alakult ki. Mielőtt értesítse orvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi duzzanat (ödéma).

Ha a Sepioglin-t a cukorbetegség kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerekkel együtt szedi valószínűbb, hogy vércukorszintje a normális szint alá csökken (hipoglikémia).

A vörösvértestek számának csökkenését is tapasztalhatja (vérszegénység).

Csonttörés

Pioglitazon szedő nőknél nagyobb számú csonttörést észleltek (férfiaknál nem). Kezelőorvosa figyelembe veszi majd ezt a cukorbetegség kezelésekor.

Gyermekek

Alkalmazása gyermekeknél 18 éves kor alatt nem ajánlott.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ön általában folytathatja egyéb gyógyszereinek szedését a Sepioglin-nal történő kezelés alatt.

Azonban bizonyos gyógyszerek különösen nagy valószínűséggel befolyásolhatják a cukor mennyiségét a vérében:

- gemfibrozil (a koleszterinszint csökkentésére használják)
- rifampicin (tuberkulózis és egyéb fertőzések kezelésére használják)

Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét, ha ezek közül valamelyiket szedi. Vércukorszintjét ellenőrizni fogják és lehet, hogy a Sepioglin adagját módosítani kell.

A Sepioglin egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A tablettát étellel vagy étkezéstől függetlenül is beveheti. A tablettákat egy pohár vízzel vegye be.

Terhesség és szoptatás

Tájékoztassa orvosát, ha

- terhes vagy úgy gondolja, hogy teherbe esett, illetve, ha terhességet tervez.
- szoptat, vagy ha azt tervezi, hogy gyermekét szoptatni fogja.

Orvosa azt tanácsolja majd, hogy hagyja abba a gyógyszer szedését.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A pioglitazon nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket, azonban legyen óvatos, ha látászavart tapasztal.

Fontos információk a Sepioglin egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer laktóz-monohidrátot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni a Sepioglin-t.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A SEPIOGLIN-T?

Naponta egyszer egy 45 mg-os pioglitazon tablettát vegyen be. Szükség esetén orvosa módosíthatja az adagot.

Ha úgy érzi, hogy a Sepioglin hatása túl gyenge, értesítse orvosát.

Ha a Sepioglin-t más, cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerrel (mint az inzulin, a klorpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid) szedi, orvosa tájékoztatja Önt arról, hogy gyógyszereiből kisebb dózisokat kell-e szednie.

Orvosa a Sepioglin-nal való kezelés során időszakosan előír vérvizsgálatot. Így ellenőrizhető a máj ép működése.

Ha Ön cukorbetegnek számára javasolt diétát követ, ezt folytatnia kell a Sepioglin szedésének időtartama alatt.

Testsúlyát rendszeres időközönként ellenőriznie kell; ha testsúlya csökken, tájékoztassa erről orvosát.

Ha az előírtnál több Sepioglin-t vett be

sok tablettát vett be, vagy ha egy másik személy, illetve gyermek vette be az Ön tablettáit, azonnal forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez. Vércukorszintje a normális alá csökkenhet, ami cukor fogyasztásával emelhető. Javasolt, hogy mindig tartson magánál kockacukrot, édességet, kekszet vagy cukros gyümölcslevet.

Ha elfelejtette bevenni a Sepioglin-t

A Sepioglin-t az előírás szerint naponta vegye be. Mindazonáltal, ha elfelejtette bevenni a soron következő adagját, a szokásos adagolási rend szerint folytatva vegye majd be a következő adagot. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Sepioglin szedését

A Sepioglin-t a megfelelő hatás érdekében minden nap használnia kell. Ha abbahagyja a Sepioglin szedését vércukorszintje megemelkedhet. Beszéljen orvosával mielőtt abbahagyja ezt a kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, a Sepioglin is okozhat mellékhatásokat, melyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A betegeknél különösképpen az alábbi súlyos mellékhatások jelentkeztek:

A szívelgtelenség gyakori (100-ból 1-10 beteget érint) jelenség volt azoknál a betegeknél, akik a pioglitazont inzulinnal együtt szedték. A tünetek a szokatlan nehézlégzés vagy gyors testsúlynövekedés vagy helyi duzzanat (ödéma). Amennyiben e mellékhatások bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz, különösen ha Ön 65 évesnél idősebb.

A pioglitazont szedő betegek körében nem gyakran (1000-ból 1-10 betegnél) húgyhólyagdaganat fordult elő. Jelei és tünetei a vér megjelenése a vizeletben, a vizelés közben jelentkező fájdalom és a hirtelen vizelési inger. Amennyiben ezek közül bármelyiket észleli, mielőbb tájékoztassa orvosát.

Helyi duzzanat (ödéma) megjelenése is nagyon gyakori mellékhatás volt azoknál a betegeknél, akik a pioglitazont inzulinnal együtt szedték. Amennyiben ezt a mellékhatást észleli, mielőbb tájékoztassa orvosát.

A pioglitazont szedő nőbetegek esetében gyakran (100-ból 1-10 beteget érint) számoltak be a csontok töréséről. Amennyiben ezt a mellékhatást észleli, mielőbb tájékoztassa orvosát.

A szemfenéken jelentkező duzzanat (vagy folyadékgyülem) következtében jelentkező homályos látásról (gyakorisága ismeretlen) is beszámoltak a pioglitazont szedő betegeknél. Amennyiben ezt a mellékhatás első ízben jelentkezik, mielőbb tájékoztassa orvosát. Amennyiben már homályos látás, és a tünetek súlyosbodnak, mielőbb tájékoztassa orvosát.

A további mellékhatásokat észlelték egyes pioglitazont szedő betegek:

gyakori (100-ból 1-10 beteget érint)

- légúti fertőzés
- látászavar
- testsúlynövekedés
- zsibbadásérzet

nem gyakori (1000-ból 1-10 beteget érint)

- melléküreg gyulladás (szinuszitisz)
- álmatlanság (inszomnia)

nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- a májenzimszintek emelkedése

A további mellékhatásokat észlelték a pioglitazont és más vércukorszint csökkentő gyógyszert együtt szedő betegek egy részénél:

nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érint)

- csökkent vércukorszint (hipoglikémia)

gyakori (100-ból 1-10 beteget érint)

- fejfájás
- szédülés
- ízületi fájdalom
- impotencia
- hátfájalom
- nehézlégzés
- kisszámú vörösvértestszám csökkenés
- szélgörcs

nem gyakori (1000-ból 1-10 beteget érint)

- cukor jelenléte a vizeletben, fehérje jelenléte a vizeletben
- enzimszintek emelkedése
- forgó jellegű érzés (vertigo)
- verejtékezés
- fáradtságérzet
- étváagnövekedés

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A SEPIOGLIN-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Sepioglin-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Sepioglin

- A hatóanyaga a pioglitazon. Minden tableta 45 mg pioglitazont tartalmaz (hidroklorid formájában).
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, hidroxipropilcellulóz, karmellóz-kalcium és magnézium-sztearát.

Milyen a Sepioglin készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Sepioglin 45 mg tableta fehér, kerek, lapos, kör alakú, körülbelül 8,0 mm átmérőjű tableta, egyik oldalán „45” dombornyomott jelzéssel. A tabletták PA/alumínium/PVC/alumínium buborékfóliában, 14, 28, 30, 50, 56, 90 vagy 98 tablettát tartalmazó kiszerelésben kerülnek forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Vaia S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Athén, Görögország

Gyártó
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Athén, Görögország

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.