

























































































































































Jekk taħseb li l-effett ta' Sepioglin huwa dgħajjef wisq, kellem lit-tabib tiegħek.

Meta Sepioglin tittiehed flimkien ma' mediċini oħra wżati għall-kura tad-dijabete (bħal insulina, chlorpropamide, glibenclamide, gliclazide, tolbutamide), it-tabib tiegħek jgħidlek jekk għandekx bżonn tiegħu doża inqas tal-mediċini tiegħek.

It-tabib tiegħek se jitolbok tagħmel testijiet tad-demem perjodiċi waqt il-kura b' Sepioglin. Dan sabiex jiċċekkja li l-fwied tiegħek qed jahdem kif suppost.

Jekk qed issegwi dieta dijabetika, għandek tkompli biha waqt li qed tiegħu Sepioglin.

Il-piż tiegħek għandu jiġi ċċekkjat f'intervalli regolari; jekk il-piż tiegħek jizdied, għid lit-tabib tiegħek.

#### **Jekk tiegħu Sepioglin aktar milli suppost**

Jekk bi żball tiegħu wisq pilloli, jew jekk xi hadd iehor jew tifel/tifla jiehdu l-mediċina tiegħek, kellem minnufih lill-tabib jew spiżjar. Iz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jaqa' taħt il-livell normali u jista' jizdied biz-zokkor. Huwa rakkomandat li inti żżomm fuqek xi helu taz-zokkor tiegħu, gallettini jew meraq tal-frott li fih iz-zokkor.

#### **Jekk tinsa tiegħu Sepioglin**

Hu Sepioglin kuljum kif preskritt. Izda jekk tinsa tiegħu doża, kumpri bid-doża li jmiss kif suppost. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun tisejt tiegħu.

#### **Jekk tiegħaf tiegħu Sepioglin**

Sepioglin għandu jintuża kuljum biex jahdem kif suppost. Jekk tiegħaf tiegħu Sepioglin, iz-zokkor fid-demem tiegħek jista' jgħola. Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma twaqqaf dan it-trattament.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

## **4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU**

Bħal kull mediċina oħra, Sepioglin jista' jkollhom effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

B'mod partikolari, xi pazjenti esperjenzaw effetti sekondarji serji li ġejjin:

Insufficjenza tal-qalb kienet esperjenzata b'mod komuni (minn 1 sa 10 utenti f'100) f'pazjenti li jiehdu pioglitazone flimkien mal-insulina. Is-sintomi huma qtugħ ta' nifs mhux tas-soltu jew zieda veloċi fil-piż jew nefha lokalizzata (edema). Jekk tesperjenza xi wiehed minn dawn, speċjalment jekk inti l-fuq mill-età ta' 65, fittex parir mediku minnufih.

Kanċer tal-bużzieqa ġie esperjenzat b'mod mhux komuni (1 sa 10 utenti minn kull 1,000) f'pazjenti li qed jiehdu pioglitazone. Sinjali u sintomi jinkludu demm fl-awrina, ugiġh meta tgħaddi l-awrina tiegħek jew htieġa f'daqqa li tgħaddi l-awrina. Jekk ikollok xi wiehed minn dawn, kellem lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.

Nefha lokalizzata (edema) kienet ukoll esperjenzata b'mod komuni hafna f'pazjenti li jiehdu pioglitazone flimkien mal-insulina. Jekk tesperjenza dan l-effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Ksur tal-għadam kien irrappurtat b'mod komuni (minn 1 sa 10 utenti f'100) f'nisa li jiehdu pioglitazone flimkien mal-insulina. Jekk tesperjenza dan l-effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Vista m'cajpra minhabba nefha (jew fluwidu) fil-part ta' wara tal-ghajn (frekwenza mhix maghrufa) kienet ukoll irrappurtata f'pazjenti li jiehdu pioglitazone. Jekk thoss dawn is-sintomi għall-ewwel darba, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Ukoll, jekk diġa għandek vista m'cajpra jew jekk is-sintomi jaqilbu għall-aġar, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Effetti sekondarji oħra li ġew esperjenzati minn uħud mill-pazjenti li jiehdu pioglitazone huma:

komuni (bejn 1 sa 10 minn 100)

- infezzjoni respiratorja
- vista mhux normali
- zieda fil-piż
- tirziħ

mhux komuni (bejn 1 sa 10 minn 1,000)

- sinusite
- insonnja

mhux maghrufa (frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-droga disponibbli)

- zieda fl-enzimi tal-fwied

Effetti sekondarji oħra li jmiss ġew esperjenzati minn xi pazjenti meta pioglitazone jittiehed ma' medicini antidijabetiċi oħra huma:

komuni hafna (aktar minn 1 f'kull 10)

- tnaqqis taż-żokkor fid-demm (ipoglicemija)

komuni (bejn 1 sa 10 minn 100)

- uġiġħ ta' ras
- sturdament
- uġiġħ fil-ġogi
- impotenza
- uġiġħ fid-dahar
- qtugħ ta' nifs
- tnaqqis zġħir fl-ghadd ta' -ċelloli homor tad-demm
- gass

mhux komuni (bejn 1 sa 10 f'kull 1,000)

- zokkor fl-awrina, proteina fl-awrina
- zieda fl-enzimi
- vertigo
- tġħoroq
- għejja
- zieda fl-aptit

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## 5. KIF TAĦŻEN SEPIOGLIN

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Sepioglin wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kaxxa jew fuq l-istrixxa wara l-kelma 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Din il-medicina m'għandix bżonn htigijiet speċjali ta' hażna.

Il-medicini m'ghandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif ghandek tarmi medicini li m'ghankekx b'zonn. Dawn il-mizuri jghinu ghal protezzjoni tal-ambjent.

## 6. AKTAR TAGHRIF

### X'fih Sepioglin

- Is-sustanza attiva hija pioglitazone. Kull pillola fiha 45 mg ta' pioglitazone (bhala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose, carmellose calcium u magnesium stearate.

### Id-dehra ta' Sepioglin u d-daqs tal-pakkett

Il-pilloli ta' Sepioglin 45 mg huma bojod, tondi, ċatti, immarkati b'45' imqabbez fuq naħa waħda u b'dijametru ta' madwar 8.0 mm. Il-pilloli huma disponibbli f'pakketti bil-folji tal-PA/Aluminju/PVC/Aluminju ta' 14, 28, 30, 50, 56, 90 jew 98 pillola. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

### Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-Manifattur

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Vaia S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Ateni, il-Greċja.

Manifattur

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Ateni, il-Greċja

### Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>