

- keď máte cysty na vaječníkoch (syndróm polycystických vaječníkov). Existuje tu zvýšené riziko otehotnenia, pretože počas užívania Sepioglinu môžete opakovane ovulovať. Ak sa Vás to týka, použijete vhodnú antikoncepciu aby ste predišli možnému plánovanému tehotenstvu.
- keď máte problémy s pečeňou alebo srdcom. Predtým ako začnete užívať Sepioglin, bude Vám odobratá vzorka krvi kvôli funkcii Vašej pečene. Toto sa môže opakovať v pravidelných intervaloch. U niektorých pacientov s dlhotrvajúcim diabetes mellitus 2. typu a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou mozgovou príhodou, ktorí boli liečení Sepioglinom a inzulínom, sa vyvinulo srdcové zlyhanie. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak sa u Vás vyskytnú znaky a príznaky srdcového zlyhania, ako sú nezvyčajné skrátenie dychu alebo rýchle zvýšenie telesnej hmotnosti alebo lokálny opuch (edém).

Ak užívate Sepioglin s ďalšími liekmi na diabetes, je pravdepodobné, že Vaša hladina krvného cukru klesne pod normálnu hodnotu (hypoglykémia).

Môže dôjsť k poklesu krvného obrazu (anémii).

Zlomeniny

Bol zaznamenaný vyšší počet zlomenín u žien (ale nie u mužov), ktoré užívali pioglitazón. Túto skutočnosť bude Váš lekár pri liečbe cukrovky brať do úvahy.

Deti

Neodporúča sa použitie u detí pod 18 rokov.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvyčajne môžete pokračovať v užívaní iných liekov počas liečby Sepioglinom.

Avšak, pri určitých liekoch je viac pravdepodobné, že ovplyvňujú na hladinu cukru v krvi:

- gemfibrozil (používaný na zníženie cholesterolu)
- rifampicin (používaný na liečbu tuberkulózy a iných infekcií)

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorí z nich. Vaša krv bude skontrolovaná a dávkovanie Sepioglinu bude podľa potreby upravené.

Užívanie Sepioglinu spolu s jedlom a nápojmi

Tablety môžete užívať bez ohľadu na príjem potravy. Tablety by ste mali zapíť pohárom vody.

Tehotenstvo a dojčenie

Oznámte svojmu lekárovi

- ak predpokladáte, že by ste mohla byť tehotná, ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.
- ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Lekár preruší užívanie tohto lieku.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Pioglitazón neovplyvní vašu schopnosť viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje, ale buďte opatrní ak zaznamenáte poruchu videnia.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Sepioglin

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám lekár povedal, že máte intoleranciu niektorých cukrov, kontaktujte vášho lekára skôr ako užíjete Sepioglin.

3. AKO SA UŽÍVA SEPIOGLIN

Užíva sa jedna tableta s obsahom 45 mg pioglitazónu raz denne. V prípade potreby vám lekár môže predpísať odlišné dávkovanie. Ak máte dojem, že účinok Sepioglinu je priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Keďže Sepioglin sa užíva v kombinácii s inými liekmi používanými pri liečbe cukrovky (napr. inzulín, chlórpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid), Váš lekár vám oznámi, či máte užívať nižšiu dávku týchto liekov.

Váš lekár od Vás bude chcieť, aby ste sa počas liečby Sepioglinom pravidelne podrobili vyšetreniam krvi. Tieto vyšetrenia slúžia na kontrolu funkcie pečene.

Ak dodržiavate diétu pri cukrovke, pokračujte v nej aj počas liečby Sepioglinom.

Vašu hmotnosť je potrebné sledovať v pravidelných intervaloch; ak dôjde k jej zvýšeniu, informujte o tom svojho lekára.

Ak ste užili viac Sepioglinu ako ste mali

Ak náhodou užijete nadmerný počet tabliet alebo ak niekto iný, prípadne dieťa, užije Váš liek, okamžite vyhľadajte pomoc lekára alebo lekárnika. Hladina Vášho krvného cukru môže klesnúť pod normálnu hladinu a môže byť zvýšená požitím cukru. Odporúča sa preto nosiť so sebou kocky cukru, sladkosti, sušienky alebo sladké ovocné šťavy.

Ak ste zabudli užiť Sepioglin

Sepioglin sa snažte užívať denne podľa predpisu. V prípade, že zabudnete užiť dávku, užite nasledujúcu dávku ako obvykle. Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Sepioglin

Sepioglin má užívaný každý deň, aby účinkoval správne. Ak prestanete Sepioglin užívať, Vaša hladina krvného cukru sa môže zvýšiť. Poradte sa so svojim lekárom pred ukončením liečby.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Sepioglin môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

U pacientov sa vyskytli najmä tieto závažné vedľajšie účinky:

U pacientov užívajúcich pioglitazón v kombinácii s inzulínom sa často vyskytuje srdcové zlyhanie (1 až 10 pacientov zo 100). Srdcové zlyhanie sa prejavuje ako dýchavica, alebo rýchle zvýšenie telesnej váhy alebo miestne opuchy (edémy). Ak sa u Vás vyskytnú niektoré z týchto prejavov, najmä ak máte viac ako 65 rokov, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

U pacientov užívajúcich pioglitazón bol menej častý výskyt rakoviny močového mechúra (1 až 10 užívateľov z 1000). Medzi znaky a príznaky patria krv v moči, pálenie pri močení alebo náhle nutkanie na močenie. Ak máte niektoré z týchto príznakov, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

U pacientov užívajúcich pioglitazón v kombinácii s inzulínom sa tiež veľmi často vyskytujú miestne opuchy (edémy). Ak sa u Vás vyskytne tento vedľajší účinok, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

U žien užívajúcich pioglitazón boli často hlásené (u 1 až 10 pacientok zo 100) zlomeniny kostí. Ak sa u Vás vyskytne tento vedľajší účinok, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi.

U pacientov užívajúcich pioglitazón bolo tiež hlásené nejasné videnie spôsobené opuchom (alebo tekutinou) v zadnej časti oka (frekvencia nie je známa). Ak sa u Vás vyskytne tento prejav prvýkrát, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi. Ak už ste mali v minulosti nejasné videnie a prejavy sa zhoršia, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u niektorých pacientov užívajúcich pioglitazón sú:

časté (vyskytujú sa u 1 až 10 pacientov zo 100)

- infekcie dýchacieho traktu
- poruchy videnia
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- strata citlivosti

menej časté (vyskytujú sa u 1 až 10 pacientov z 1 000)

- zápal prínosových dutín (sinusitída)
- nespavosť (insomnia)

neznáme (z dostupných údajov)

- zvýšenie pečeňových enzýmov

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u niektorých pacientov užívajúcich pioglitazón s inými antidiabetikami sú:

veľmi časté (vyskytujú sa u viac ako 1 pacienta z 10)

- zníženie hladiny krvného cukru (hypoglykémia)

časté (vyskytujú sa u 1 až 10 pacientov zo 100)

- bolesť hlavy
- závraty
- bolesť kĺbov
- impotencia
- bolesť chrbta
- skrátenie dychu
- mierne zníženie počtu červených krviniek
- nafukovanie

menej časté (vyskytujú sa u 1 až 10 pacientov z 1 000)

- prítomnosť cukru, bielkovín v moči
- zvýšenie enzýmov
- točenie hlavy (vertigo)
- potenie
- únava
- zvýšená chuť do jedla

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ SEPIOGLIN

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Sepioglin po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po slove "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnikovi ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Sepioglin obsahuje

- Liečivo je pioglitazón. Každá tableta obsahuje 45 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalej obsahuje monohydrát laktózy, hydroxypropylcelulózu, vápenatú soľ karmelózy a magnéziumstearát.

Ako vyzerá Sepioglin a obsah balenia

Sepioglin 45 mg tablety sú biele, okrúhle, ploché tablety s vytlačeným označením „45“ na jednej strane a s priemerom približne 8,0 mm. Tablety sú dodávané v PA/alumínium/PVC/alumínium blistroch, pričom balenia sú po 14, 28, 30, 50, 56, 90 alebo 98 tabliet. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vaia S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Atény, Greece.

Výrobca

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Atény, Grécko

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

Liek s ukončenou platnosťou registrácie