

In vitro-studier har inte givit något belägg för att pioglitazon hämmar någon subtyp av cytokrom P450. Induktion av de viktigaste inducerbara P450-isoenzymerna hos människa, 1A, 2C8/9 och 3A4, förekommer ej.

Interaktionsstudier har visat att pioglitazon inte har någon relevant effekt vare sig på farmakokinetiken eller på farmakodynamiken av digoxin, warfarin, fenprocoumon och metformin. Samtidig administrering av pioglitazon och gemfibrozil (en hämmare av CYP450 2C8) eller rifampicin (en inducerare av CYP450 2C8) har rapporterats öka respektive minska plasmakoncentrationen av pioglitazon (se avsnitt 4.5).

Eliminering

Efter peroral tillförsel av radioaktivt märkt pioglitazon till människa återfanns märkt substans huvudsakligen i feces (55%) och en mindre mängd i urin (45%). Hos djur kan endast en liten mängd oförändrat pioglitazon spåras i urin eller feces. Den genomsnittliga halveringstiden för plasmaeliminering av oförändrat pioglitazon hos människa är 5 till 6 timmar och för alla de aktiva metaboliterna 16 till 23 timmar.

Äldre

Steady-state-farmakokinetiken är likartad hos patienter över 65 år och hos yngre personer.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion är plasmakoncentrationerna av pioglitazon och dess metaboliter lägre än de som observeras hos patienter med normal njurfunktion, men oral clearance av modersubstansen är likartad. Sålunda är koncentrationen av fri (obunden) pioglitazon oförändrad.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Total plasmakoncentration av pioglitazon är oförändrad, medan distributionsvolymen ökar. Clearance reduceras därför och en högre fraktion obunden pioglitazon föreligger.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I de toxikologiska studierna observerades genomgående plasmavolymexpansion med åtföljande hemodilution, anemi och reversibel, excentrisk hjärthypertrofi efter upprepad dosering till möss, råttor, hundar och apor. Dessutom sågs ökad deposition och infiltration av fett. Dessa fynd observerades hos alla djurslag vid koncentrationer ≤ 4 gånger dem som ges kliniskt. Begränsad fostertillväxt var uppenbar i djurstudierna med pioglitazon. Denna effekt tillskrivs pioglitazon genom minskning av maternell hyperinsulinism och den ökade insulinresistens som uppstår under graviditet, vilket reducerar tillgången på metaboliska substrat för fostertillväxt.

Pioglitazon visade ingen genotoxisk potential i en omfattande serie av genotoxicitetstester *in vivo* och *in vitro*. En ökad incidens av hyperplasi (hon- och handjur) och tumörer (handjur) i urinblåsans epitel var påtaglig hos råttor som behandlats med pioglitazon i upp till 2 år.

Bildning och förekomst av urinvägsstenar med påföljande irritation och hyperplasi har föreslagits vara mekanismen bakom den observerade tumörögena effekten i råttor (handjur). En 24-månaders mekanismstudie i hanråttor kunde visa att administrering av pioglitazon resulterade i en ökad incidens av hyperplastiska förändringar i urinblåsan. Surgörande diet minskade signifikant men upphävde inte incidensen av tumörer. Förekomsten av mikrokristaller förvärrade den hyperplastiska effekten men ansågs inte vara den primära orsaken till hyperplastiska förändringar. Relevansen för människor av de tumörögena fynden i hanråttor är inte känd.

Pioglitazon var inte tumörögen hos möss av något kön. Hyperplasi i urinblåsan observerades inte hos hundar eller apor som behandlats i upp till 12 månader med pioglitazon.

Behandling med två andra tiazolidindioner gav i en djurmodell av familjär adenomatös polypos (FAP) ökad tumörmångfald i kolon. Relevansen av detta fynd är oklar.

Miljöriskbedömning: det föreligger ingen förutsedd risk för miljöpåverkan vid klinisk användning av pioglitazon.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karmelloskalcium
Hydroxietylcellulosa
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar är nödvändiga för denna produkt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PA/Aluminium/PVC/Aluminium blistrar, förpackningar med 14, 28, 30, 50, 56, 90 eller, 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vaia S.A.
1, 28 Octovriou str.,
Ag. Varvara 123 51
Aten, Grekland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. **TILLVERKARE
MED ANSVAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. **VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**
- C. **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. TILLVERKARE, MED ANSVAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
EL-123 51 Aten,
Grekland

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Farmakovigilanssystem

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste se till att farmakovigilanssystemet i modul 1.8.1 i godkännandet för försäljning finns och fungerar innan och under tiden läkemedlet finns på marknaden.

Riskhanteringsplan (RMP)

MAH skall inom 1 månad från Kommissionsbeslutet skicka in en riskhanteringsplan (RMP) som skall innehålla riskminimeringsåtgärder, enligt vad som beskrivs nedan, i linje med de som krävs för referensläkemedlet.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utföra de studier och ytterligare farmakovigilansaktiviteter som finns beskrivna i farmakovigilansplanen, som ska överenskommas i riskhanteringsplanen som ska lämnas in samt eventuella efterföljande uppdateringar av riskhanteringsplanen som Kommittén för humanläkemedel (CHMP) kommit överens om.

Enligt CHMP:s guideline för Risk Management Systems för läkemedel för humant bruk ska uppdaterade RMP skickas in samtidigt som nästa periodiska säkerhetsrapport (PSUR).

Dessutom ska en uppdaterad riskhanteringsplan lämnas in

- När ny information erhålls som kan påverka läkemedlets befintliga riskprofil (Safety Specification), farmakovigilansplanen eller riskminimeringsåtgärder.
- Inom 60 dagar efter det att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har uppnåtts.
- På begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

PSURar

Planen för inlämnande av PSUR ska följa planen för inlämnande av PSUR för referensläkemedlet..

• VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR MED AVSEENDE PÅ SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

MAH skall tillhandahålla ett utbildningsspaket riktat mot alla läkare som förväntas förskriva/ använda Pioglitazon. Innan förskrivningsguiden distribueras i varje Medlemsland, måste MAH komma överens med den nationella läkemedelsmyndigheten angående innehåll och format för utbildningsmaterialet, tillsammans med en kommunikationsplan.

- Utbildningspaketet har som målsättning att öka medvetenheten för de viktiga identifierade riskerna för blåscancer och hjärtsvikt och de övergripande rekommendationerna som siktar till att optimera risk-nyttoförhållandet på patientnivå.
- Utbildningspaketet för läkare bör innehålla: Produktresumén, bipacksedeln och en förskrivningsguide.

Förskrivningsguiden bör betona följande:

- Kriterier för patientselektion, inklusive information om att Pioglitazon inte skall användas som förstahandsval. Behovet för att regelbundet utvärdera nyttan av behandlingen bör också understrykas.
- Risken för blåscancer och relevanta råd för att minimera riskerna.
- Risken för hjärtsvikt och relevanta råd för att minimera riskerna.
- Försiktighet vid användning till äldre patienter på grund av åldersrelaterade risker (särskilt blåscancer, frakturer och hjärtsvikt)

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Sepioglin 15 mg tabletter

Pioglitazon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 15 mg pioglitazon (som hydroklorid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktosmonohydrat. För ytterligare information se bipacksedel.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

14 tabletter
28 tabletter
30 tabletter
50 tabletter
56 tabletter
90 tabletter
98 tabletter

5. ADMINISTRERINGS SÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Vaia S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Aten, Grekland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Sepioglin 15 mg

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Sepioglin 30 mg tabletter

Pioglitazon

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 30 mg pioglitazon (som hydroklorid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktosmonohydrat. För ytterligare information se bipacksedel.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

14 tabletter
28 tabletter
30 tabletter
50 tabletter
56 tabletter
90 tabletter
98 tabletter

5. ADMINISTRERINGS SÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Vaia S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Aten, Grekland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Sepioglin 30 mg

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Sepioglin 45 mg tabletter

Pioglitazon

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 45 mg pioglitazon (som hydroklorid).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktosmonohydrat. För ytterligare information se bipacksedel.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

14 tabletter
28 tabletter
30 tabletter
50 tabletter
56 tabletter
90 tabletter
98 tabletter

5. ADMINISTRERINGS SÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Vaia S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Aten, Grekland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Sepioglin 45 mg

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sepioglin 15 mg tabletter

Pioglitazon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vaia S.A. (logo)

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sepioglin 30 mg tabletter

Pioglitazon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vaia S.A. (logo)

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sepioglin 45 mg tabletter

Pioglitazon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vaia S.A. (logo)

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Sepioglin 15 mg tabletter Pioglitazon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sepioglin är och vad det används för
2. Innan du tar Sepioglin
3. Hur du tar Sepioglin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sepioglin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD SEPIOGLIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Sepioglin innehåller pioglitazon. Det är ett läkemedel mot diabetes som används för att behandla typ 2 diabetes mellitus, när metformin inte är lämpligt eller gett tillräcklig effekt. Denna typ av diabetes benämns även "icke-insulinberoende" och uppstår vanligtvis i vuxen ålder.

Sepioglin hjälper till att hålla blodsockernivån under kontroll vid typ 2 diabetes så att kroppen bättre kan utnyttja det insulin som bildas. 3 till 6 månader efter att du har startat behandlingen kommer din läkare att undersöka om Sepioglin fungerar för dig.

Sepioglin kan användas som enda behandling hos patienter som inte kan ta metformin och när behandling med diet och motion inte lyckas hålla blodsockernivån under kontroll. Sepioglin kan även läggas till andra behandlingar (såsom metformin, sulfonureider eller insulin) som inte lyckats ge tillräcklig kontroll av blodsockernivån.

2. INNAN DU TAR SEPIOGLIN

Ta inte Sepioglin

- om du är allergisk (överkänslig) mot pioglitazon eller något av övriga innehållsämnen i Sepioglin.
- om du har eller tidigare har haft hjärtsvikt.
- om du har leversjukdom.
- om du har haft diabetisk ketoacidosis (en komplikation av diabetes som orsakar snabb viktneidgång, illamående och kräkningar).
- om du har eller tidigare har haft cancer i urinblåsan
- om du har blod i urinen som din läkare inte har undersökt närmare

Var särskilt försiktig med Sepioglin

Tala med din läkare innan du börjar ta detta läkemedel

- om du samlar på dig vatten (vätskeretention) eller har problem med hjärtsvikt, speciellt om du är över 75 år.

- om du har en typ av diabetesrelaterad ögonsjukdom som heter makulaödem (svullnad i bakre delen av ögat).
- om du har cystor på äggstockarna (polycystiskt ovariesyndrom). Det kan föreligga ökad möjlighet att bli gravid eftersom du kan få ägglossning igen när du tar Sepioglin. Om detta berör dig, använd lämpligt preventivmedel för att undvika oplanerad graviditet.
- om du har problem med lever eller hjärta. Innan du börjar använda Sepioglin kommer du att få lämna blodprov för att kontrollera din leverfunktion. Denna kontroll kan komma att upprepas i intervaller. Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med Sepioglin och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du använder Sepioglin tillsammans med annan diabetesmedicin är det sannolikt att ditt blodsocker kan sjunka under normala nivåer (hypoglykemi).

Du kan också få en minskning i antalet blodkroppar (anemi).

Benbrott

En högre frekvens av benbrott har konstaterats hos kvinnor (men inte hos män som använde pioglitazon. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta vid behandlingen av din diabetes.

Barn

Användning hos barn under 18 år rekommenderas inte.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du kan normalt fortsätta att använda andra mediciner när du behandlas med Sepioglin. Dock har vissa läkemedel speciellt stor sannolikhet att påverka mängden socker i ditt blod:

- Gemfibrozil (kolesterolsänkande)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos och andra infektioner)

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av dessa preparat. Ditt blodsocker kommer att kontrolleras och din dos av Sepioglin kan komma att behöva justeras.

Intag av Sepioglin med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tabletterna skall sväljas tillsammans med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om

- du är gravid eller tror att du är gravid eller planerar graviditet.
- om du ammar eller tänker amma ditt barn.

Läkaren kommer att råda dig att sluta ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pioglitazon påverkar ej förmågan att köra bil eller använda maskiner, men iaktta försiktighet om du upplever synstörningar.

Viktig information om något innehållsämne i Sepioglin

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Sepioglin.

3. HUR DU TAR SEPIOGLIN

En tablett med 15 mg pioglitazon tas en gång dagligen. Läkaren kan vid behov be dig ta en annan dos. Om du tycker att effekten av Sepioglin är för svag, ska du kontakta din läkare.

När Sepioglin tas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla diabetes (som t ex insulin, klorpropamid, glibenklamid, gliclazid, tolbutamid), talar din läkare om för dig om du behöver ta en mindre dos av något av dina läkemedel.

Din läkare kommer att ta blodprov regelbundet under behandlingen med Sepioglin. Detta görs för att kontrollera att levern fungerar normalt.

Om du rekommenderats diabeteskost skall du fortsätta med denna medan du tar Sepioglin.

Kontrollera vikten regelbundet och informera din läkare om vikten ökar.

Om du har tagit för stor mängd av Sepioglin

Om du av misstag tar för många tabletter, eller om någon annan eller ett barn tar ditt läkemedel, tala omedelbart med en läkare eller apotekspersonal. Ditt blodsocker kan falla under normal nivå och kan ökas genom intag av socker. Det rekommenderas att bära med sig sockerbitar, godis, kex eller sockrade fruktdrycker.

Om du har glömt att ta Sepioglin

Försök att ta Sepioglin dagligen såsom ordinerats. Om du emellertid glömmet en dos, fortsätt bara med nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Sepioglin

Sepioglin skall användas dagligen för att uppnå önskad effekt. Om du slutar ta Sepioglin kan din blodsockernivå öka. Tala med din läkare innan du slutar med denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Sepioglin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Patienter har särskilt upplevt följande allvarliga biverkningar:

Hjärtsvikt har varit vanligt förekommande (1-10 per 100 användare) hos patienter som tar pioglitazon i kombination med insulin. Symptomen är onormal andfäddhet eller snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem). Sök vård omedelbart om du upplever något av detta, särskilt om du är över 65 år gammal.

Cancer i urinblåsan har upptäckts hos några patienter (1 till 10 per 1000 användare) som tagit pioglitazon. Tecken och symptom på detta kan vara blod i urinen, smärta vid urinering eller urinträngningar (plötsligt behov av att kissa). Kontakta din läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa symptom.

Det har även varit mycket vanligt att patienter som tagit pioglitazon i kombination med insulin upplevt lokal svullnad (ödem). Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Det har varit vanligt (1-10 per 100 användare) att kvinnliga patienter som tagit pioglitazon har rapporterat benbrott. Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Även oklar syn på grund av svullnad (eller vätska) i bakre delen av ögat (okänd frekvens) har rapporterats hos patienter som tar pioglitazon. Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever detta symptom för första gången. Kontakta även din läkare snarast möjligt om du redan har oklar syn och symptomet förvärras.

De andra biverkningar som har förekommit hos patienter som tagit pioglitazon är:

vanliga (hos 1 till 10 av 100 användare)

- luftvägsinfektion
- synstörning
- viktökning
- känsellöshet

mindre vanliga (hos 1 till 10 av 1000 användare)

- bihåleinflammation
- sömnlöshet

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förhöjda nivåer av leverenzym

De andra biverkningar som har förekommit hos några patienter som använt pioglitazon tillsammans med något annat diabetesläkemedel är:

mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 användare)

- minskat blodsocker (hypoglykemi)

vanliga (hos 1 till 10 av 100 användare)

- huvudvärk
- yrsel
- ledsmärta
- impotens
- ryggont
- andnöd
- en liten minskning av antalet röda blodkroppar
- väderspänning

mindre vanliga (drabbar 1 till 10 av 1000 användare)

- socker i urinen, äggvita i urinen
- ökning av enzymet
- svindel
- svettning
- trötthet
- ökad aptit

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SEPIOGLIN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter orden ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar är nödvändiga för detta läkemedel.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pioglitazon. Varje tablett innehåller 15 mg pioglitazon (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, karmelloskalcium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sepioglin 15 mg tablett är vita, runda, plana tablett med "15" präglad på ena sidan och med en diameter på ungefär 5,5 mm. Tabletterna levereras i PA/Aluminium/PVC/Aluminium blisterförpackningar med 14, 28, 30, 50, 56, 90 eller 98 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Vaia S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Aten, Grekland

Tillverkare
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Aten, Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Sepioglin 30 mg tabletter Pioglitazon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sepioglin är och vad det används för
2. Innan du tar Sepioglin
3. Hur du tar Sepioglin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sepioglin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD SEPIOGLIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Sepioglin innehåller pioglitazon. Det är ett läkemedel mot diabetes som används för att behandla typ 2 diabetes mellitus, när metformin inte är lämpligt eller gett tillräcklig effekt. Denna typ av diabetes benämns även "icke-insulinberoende" och uppstår vanligtvis i vuxen ålder.

Sepioglin hjälper till att hålla blodsockernivån under kontroll vid typ 2 diabetes så att kroppen bättre kan utnyttja det insulin som bildas. 3 till 6 månader efter att du har startat behandlingen kommer din läkare att undersöka om Sepioglin fungerar för dig.

Sepioglin kan användas som enda behandling hos patienter som inte kan ta metformin och när behandling med diet och motion inte lyckas hålla blodsockernivån under kontroll. Sepioglin kan även läggas till andra behandlingar (såsom metformin, sulfonureider eller insulin) som inte lyckats ge tillräcklig kontroll av blodsockernivån.

2. INNAN DU TAR SEPIOGLIN

Ta inte Sepioglin

- om du är allergisk (överkänslig) mot pioglitazon eller något av övriga innehållsämnen i Sepioglin.
- om du har eller tidigare har haft hjärtsvikt.
- om du har leversjukdom.
- om du har haft diabetisk ketoacidosis (en komplikation av diabetes som orsakar snabb viktneidgång, illamående och kräkningar).
- om du har eller tidigare har haft cancer i urinblåsan
- om du har blod i urinen som din läkare inte har undersökt närmare

Var särskilt försiktig med Sepioglin

Tala med din läkare innan du börjar ta detta läkemedel

- om du samlar på dig vatten (vätskeretention) eller har problem med hjärtsvikt, speciellt om du är över 75 år.

- om du har en typ av diabetesrelaterad ögonsjukdom som heter makulaödem (svullnad i bakre delen av ögat).
- om du har cystor på äggstockarna (polycystiskt ovariesyndrom). Det kan föreligga ökad möjlighet att bli gravid eftersom du kan få ägglossning igen när du tar Sepioglin. Om detta berör dig, använd lämpligt preventivmedel för att undvika oplanerad graviditet.
- om du har problem med lever eller hjärta. Innan du börjar använda Sepioglin kommer du att få lämna blodprov för att kontrollera din leverfunktion. Denna kontroll kan komma att upprepas i intervaller. Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med Sepioglin och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du använder Sepioglin tillsammans med annan diabetesmedicin är det sannolikt att ditt blodsocker kan sjunka under normala nivåer (hypoglykemi).

Du kan också få en minskning i antalet blodkroppar (anemi).

Benbrott

En högre frekvens av benbrott har konstaterats hos kvinnor (men inte hos män som använde pioglitazon. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta vid behandlingen av din diabetes.

Barn

Användning hos barn under 18 år rekommenderas inte.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du kan normalt fortsätta att använda andra mediciner när du behandlas med Sepioglin. Dock har vissa läkemedel speciellt stor sannolikhet att påverka mängden socker i ditt blod:

- Gemfibrozil (kolesterolsänkande)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos och andra infektioner)

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av dessa preparat. Ditt blodsocker kommer att kontrolleras och din dos av Sepioglin kan komma att behöva justeras.

Intag av Sepioglin med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tabletterna skall sväljas tillsammans med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om

- du är gravid eller tror att du är gravid eller planerar graviditet.
- om du ammar eller tänker amma ditt barn.

Läkaren kommer att råda dig att sluta ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pioglitazon påverkar ej förmågan att köra bil eller använda maskiner, men iaktta försiktighet om du upplever synstörningar.

Viktig information om något innehållsämne i Sepioglin

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Sepioglin .

3. HUR DU TAR SEPIOGLIN

En tablett med 30 mg pioglitazon tas en gång dagligen. Läkaren kan vid behov be dig ta en annan dos. Om du tycker att effekten av Sepioglin är för svag, ska du kontakta din läkare.

När Sepioglin tas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla diabetes (som t ex insulin, klorpropamid, glibenklamid, gliclazid, tolbutamid), talar din läkare om för dig om du behöver ta en mindre dos av något av dina läkemedel.

Din läkare kommer att ta blodprov regelbundet under behandlingen med Sepioglin . Detta görs för att kontrollera att levern fungerar normalt.

Om du rekommenderats diabeteskost skall du fortsätta med denna medan du tar Sepioglin .

Kontrollera vikten regelbundet och informera din läkare om vikten ökar.

Om du har tagit för stor mängd av Sepioglin

Om du av misstag tar för många tabletter, eller om någon annan eller ett barn tar ditt läkemedel, tala omedelbart med en läkare eller apotekspersonal. Ditt blodsocker kan falla under normal nivå och kan ökas genom intag av socker. Det rekommenderas att bära med sig sockerbitar, godis, kex eller sockrade fruktdrycker.

Om du har glömt att ta Sepioglin

Försök att ta Sepioglin dagligen såsom ordinerats. Om du emellertid glömmer en dos, fortsätt bara med nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Sepioglin

Sepioglin skall användas dagligen för att uppnå önskad effekt. Om du slutar ta Sepioglin kan din blodsockernivå öka. Tala med din läkare innan du slutar med denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Sepioglin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Patienter har särskilt upplevt följande allvarliga biverkningar:

Hjärtsvikt har varit vanligt förekommande (1-10 per 100 användare) hos patienter som tar pioglitazon i kombination med insulin. Symptomen är onormal andfäddhet eller snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem). Sök vård omedelbart om du upplever något av detta, särskilt om du är över 65 år gammal.

Cancer i urinblåsan har upptäckts hos några patienter (1 till 10 per 1000 användare) som tagit pioglitazon . Tecken och symptom på detta kan vara blod i urinen, smärta vid urinering eller urinträngningar (plötsligt behov av att kissa). Kontakta din läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa symptom.

Det har även varit mycket vanligt att patienter som tagit Sepioglin i kombination med insulin upplevt lokal svullnad (ödem). Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Det har varit vanligt (1-10 per 100 användare) att kvinnliga patienter som tagit pioglitazon har rapporterat benbrott. Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Även oklar syn på grund av svullnad (eller vätska) i bakre delen av ögat (okänd frekvens) har rapporterats hos patienter som tar pioglitazon. Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever detta symptom för första gången. Kontakta även din läkare snarast möjligt om du redan har oklar syn och symptomet förvärras.

De andra biverkningar som har förekommit hos patienter som tagit Sepioglin är:

vanliga (hos 1 till 10 av 100 användare)

- luftvägsinfektion
- synstörning
- viktökning
- känsellöshet

mindre vanliga (hos 1 till 10 av 1000 användare)

- bihåleinflammation
- sömnlöshet

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förhöjda nivåer av leverenzym

De andra biverkningar som har förekommit hos några patienter som använt pioglitazon tillsammans med något annat diabetesläkemedel är:

mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 användare)

- minskat blodsocker (hypoglykemi)

vanliga (hos 1 till 10 av 100 användare)

- huvudvärk
- yrsel
- ledsmärta
- impotens
- ryggont
- andnöd
- en liten minskning av antalet röda blodkroppar
- väderspänning

mindre vanliga (drabbar 1 till 10 av 1000 användare)

- socker i urinen, äggvita i urinen
- ökning av enzymet
- svindel
- svettning
- trötthet
- ökad aptit

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SEPIOGLINSKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter orden ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar är nödvändiga för detta läkemedel.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pioglitazon. Varje tablett innehåller 30 mg pioglitazon (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, karmelloskalcium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sepioglin 30 mg tablett är vita, runda, plana tablett med en brytskåra på ena sidan och "30" präglad på andra sidan och med en diameter på ungefär 7,0 mm. Tabletterna levereras i PA/Aluminium/PVC/Aluminium blisterförpackningar med 14, 28, 30, 50, 56, 90 eller 98 tablett. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Vaia S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Aten, Grekland.

Tillverkare
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Aten, Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Sepioglin **45 mg tabletter**
Pioglitazon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sepioglin är och vad det används för
2. Innan du tar Sepioglin
3. Hur du tar Sepioglin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sepioglin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD SEPIOGLIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Sepioglin innehåller pioglitazon. Det är ett läkemedel mot diabetes som används för att behandla typ 2 diabetes mellitus, när metformin inte är lämpligt eller gett tillräcklig effekt. Denna typ av diabetes benämns även "icke-insulinberoende" och uppstår vanligtvis i vuxen ålder.

Sepioglin hjälper till att hålla blodsockernivån under kontroll vid typ 2 diabetes så att kroppen bättre kan utnyttja det insulin som bildas. 3 till 6 månader efter att du har startat behandlingen kommer din läkare att undersöka om Sepioglin fungerar för dig.

Sepioglin kan användas som enda behandling hos patienter som inte kan ta metformin och när behandling med diet och motion inte lyckas hålla blodsockernivån under kontroll. Sepioglin kan även läggas till andra behandlingar (såsom metformin, sulfonureider eller insulin) som inte lyckats ge tillräcklig kontroll av blodsockernivån.

2. INNAN DU TAR SEPIOGLIN

Ta inte Sepioglin

- om du är allergisk (överkänslig) mot pioglitazon eller något av övriga innehållsämnen i Sepioglin.
- om du har eller tidigare har haft hjärtsvikt.
- om du har leversjukdom.
- om du har haft diabetisk ketoacidosis (en komplikation av diabetes som orsakar snabb viktnedgång, illamående och kräkningar).
- om du har eller tidigare har haft cancer i urinblåsan
- om du har blod i urinen som din läkare inte har undersökt närmare

Var särskilt försiktig med Sepioglin

Tala med din läkare innan du börjar ta detta läkemedel

- om du samlar på dig vatten (vätskeretention) eller har problem med hjärtsvikt, speciellt om du är över 75 år.
- om du har en typ av diabetesrelaterad ögonsjukdom som heter makulaödem (svullnad i bakre delen av ögat).

- om du har cystor på äggstockarna (polycystiskt ovariesyndrom). Det kan föreligga ökad möjlighet att bli gravid eftersom du kan få ägglossning igen när du tar Sepioglin. Om detta berör dig, använd lämpligt preventivmedel för att undvika oplanerad graviditet.
- om du har problem med lever eller hjärta. Innan du börjar använda Sepioglin kommer du att få lämna blodprov för att kontrollera din leverfunktion. Denna kontroll kan komma att upprepas i intervaller. Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med Sepioglin och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du använder Sepioglin tillsammans med annan diabetesmedicin är det sannolikt att ditt blodsocker kan sjunka under normala nivåer (hypoglykemi).

Du kan också få en minskning i antalet blodkroppar (anemi).

Benbrott

En högre frekvens av benbrott har konstaterats hos kvinnor (men inte hos män) som använde pioglitazon. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta vid behandlingen av din diabetes.

Barn

Användning hos barn under 18 år rekommenderas inte.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du kan normalt fortsätta att använda andra mediciner när du behandlas med Sepioglin. Dock har vissa läkemedel speciellt stor sannolikhet att påverka mängden socker i ditt blod:

- Gemfibrozil (kolesterolsänkande)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos och andra infektioner)

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av dessa preparat. Ditt blodsocker kommer att kontrolleras och din dos av Sepioglin kan komma att behöva justeras.

Intag av Sepioglin med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tabletterna skall sväljas tillsammans med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om:

- du är gravid eller tror att du är gravid eller planerar graviditet.
- du ammar eller tänker amma ditt barn.

Läkaren kommer att råda dig att sluta ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pioglitazon påverkar ej förmågan att köra bil eller använda maskiner, men iaktta försiktighet om du upplever synstörningar.

Viktig information om något innehållsämne i Sepioglin

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Sepioglin.

3. HUR DU TAR SEPIOGLIN

En tablett med 45 mg pioglitazon tas en gång dagligen. Läkaren kan vid behov be dig ta en annan dos. Om du tycker att effekten av Sepioglin är för svag, ska du kontakta din läkare.

När Sepioglin tas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla diabetes (som t ex insulin, klorpropamid, glibenklamid, gliclazid, tolbutamid), talar din läkare om för dig om du behöver ta en mindre dos av något av dina läkemedel.

Din läkare kommer att ta blodprov regelbundet under behandlingen med Sepioglin . Detta görs för att kontrollera att levern fungerar normalt.

Om du rekommenderats diabeteskost skall du fortsätta med denna medan du tar Sepioglin .

Kontrollera vikten regelbundet och informera din läkare om vikten ökar.

Om du har tagit för stor mängd av Sepioglin

Om du av misstag tar för många tabletter, eller om någon annan eller ett barn tar ditt läkemedel, tala omedelbart med en läkare eller apotekspersonal. Ditt blodsocker kan falla under normal nivå och kan ökas genom intag av socker. Det rekommenderas att bära med sig sockerbitar, godis, kex eller sockrade fruktdrycker.

Om du har glömt att ta Sepioglin

Försök att ta Sepioglin dagligen såsom ordinerats. Om du emellertid glömmet en dos, fortsätt bara med nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Sepioglin

Sepioglin skall användas dagligen för att uppnå önskad effekt. Om du slutar ta Sepioglin kan din blodsockernivå öka. Tala med din läkare innan du slutar med denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Sepioglin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Patienter har särskilt upplevt följande allvarliga biverkningar:

Hjärtsvikt har varit vanligt förekommande (1-10 per 100 användare) hos patienter som tar pioglitazon i kombination med insulin. Symptomen är onormal andfäddhet eller snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem). Sök vård omedelbart om du upplever något av detta, särskilt om du är över 65 år gammal

Cancer i urinblåsan har upptäckts hos några patienter (1 till 10 per 1000 användare) som tagit pioglitazon . Tecken och symptom på detta kan vara blod i urinen, smärta vid urinering eller urinträngningar (plötsligt behov av att kissa). Kontakta din läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa symptom.

Det har även varit mycket vanligt att patienter som tagit pioglitazon i kombination med insulin upplevt lokal svullnad (ödem). Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Det har varit vanligt (1-10 per 100 användare) att kvinnliga patienter som tagit pioglitazon har rapporterat benbrott. Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Även oklar syn på grund av svullnad (eller vätska) i bakre delen av ögat (okänd frekvens) har rapporterats hos patienter som tar pioglitazon . Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever detta symptom för första gången. Kontakta även din läkare snarast möjligt om du redan har oklar syn och symptomet förvärras.

De andra biverkningar som har förekommit hos patienter som tagit pioglitazon är:

vanliga (hos 1 till 10 av 100 användare)

- luftvägsinfektion
- synstörning
- viktökning
- känsellöshet

mindre vanliga (hos 1 till 10 av 1000 användare)

- bihåleinflammation
- sömnlöshet

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förhöjda nivåer av leverenzymmer

De andra biverkningar som har förekommit hos några patienter som använt pioglitazon tillsammans med något annat diabetesläkemedel är:

mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 användare)

- minskat blodsocker (hypoglykemi)

vanliga (hos 1 till 10 av 100 användare)

- huvudvärk
- yrsel
- ledsmärta
- impotens
- ryggont
- andnöd
- en liten minskning av antalet röda blodkroppar
- väderspänning

mindre vanliga (drabbar 1 till 10 av 1000 användare)

- socker i urinen, äggvita i urinen
- ökning av enzymer
- svindel
- svettning
- trötthet
- ökad aptit

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SEPIOGLINSKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter orden ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar är nödvändiga för detta läkemedel.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pioglitazon. Varje tablett innehåller 45 mg pioglitazon (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa, karmelloskalcium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sepioglin 45 mg tablett är vita, runda, plana tablett med "45" präglad på ena sidan och med en diameter på ungefär 8,0 mm. Tablettarna levereras i PA/Aluminium/PVC/Aluminium blisterförpackningar med 14, 28, 30, 50, 56, 90 eller 98 tablett.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Vaia S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Aten, Grekland.

Tillverkare
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara
123 51 Aten, Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning