УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
PIOGLITAZON PLIVA /ПИОГЛИТАЗОН ПЛИВА 15mg таблети
PIOGLITAZON PLIVA /ПИОГЛИТАЗОН ПЛИВА 30 mg таблети
Pioglitazon

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство (видете дел 4).

Упатството содржи:

1. *Што претставува Пиоглитазон Плива и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете, пред да употребите Пиоглитазон Плива*
3. *Како да се употребува Пиоглитазон Плива*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Пиоглитазон Плива*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПИОГЛИТАЗОН ПЛИВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Пиоглитазон Плива ја содржи активната супстанција пиоглитазон. Тој претставува антидијабетик кој се употребува за лекување на тип 2 (инсулин независен) дијабетес мелитус (шеќерна болест) кај возрасни пациенти кога метформин не е соодветен или немал соодветно дејство Овој тип на дијабетес обично се јавува кај возрасни пациенти.

Пиоглитазон Плива помага во контрола на нивото на шеќер во Вашата крв кога имате дијабетес тип 2 на тој начин што му помага на Вашиот организам подобро да го користи инсулинот што го создава. Вашиот лекар ќе провери дали овој лек делува во рок од 3 до 6 месеци од почетокот на неговата примена.

Пиоглитазон Плива може да се употребува сам кај пациенти кои не можат да земаат метформин, а кај кои со лекувањето со диета и телесни вежби не се постигнало контрола на нивото на шеќер во крвта или може да се додаде

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

на други терапии (како што се метформин, сулфонилуреа или инсулин) со кои не се успеало да се обезбеди соодветна контрола на шеќерот во крвта.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ПИОГЛИТАЗОН ПЛИВА

Не земајте Пиоглитазон Плива:

- Ако сте алергични на пиоглитазон или на било која друга состојка на лекот (наведени во дел 6).
- Ако имате или сте имале затајување на срцето во минатото.
- Ако имате заболување на црниот дроб
- Ако сте имале дијабетичка кетоацидоза (компликација на дијабетесот која предизвикува нагло губење на телесната тежина, мачнина или повраќање);
- Ако имате или сте имале рак на мочниот меур;
- Ако имате крв во урината, а не сте спровеле соодветни испитувања.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред да го земете лекот Пиоглитазон Плива, обратете се на Вашиот лекар:

- Ако имате задршка на вода (насобирање на течност) или имате проблеми со затајување на срцето, особено ако сте постари од 75 години. Исто така, мора да му кажете на Вашиот лекар доколку земате лекови против воспаление бидејќи тие исто така можат да предизвикаат задржување на течност и отекување.
- Ако имате посебен вид на болест на очите предизвикана од дијабетес која се нарекува макуларен едем (отекување на очната позадина).
- Ако имате цисти на јајниците (синдром на полицистични јајници). Постои зголемена можност од забременување, бидејќи можете повторно да имате овулација во текот на употребата на овој лек. Ако ова се однесува на Вас, користете соодветна контрацепција за да ја избегнете можноста од непланирана бременост.
- Ако имате проблеми со црниот дроб или срцето. Пред да почнете да земате Пиоглитазон Плива ќе Ви биде земен примерок на крв за да се провери како функционира Вашиот црн дроб. Ова испитување може да се повторува во одредени временски интервали. Кај некои пациенти кои долго имале дијабетес мелитус тип 2 и срцево заболување или преживеале мозочен удар, а се лекувале со овој лек и инсулин, дошло до затајување на срцето. Известете го Вашиот лекар колку што може побрзо ако почувствувате симптоми на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

затајување на срцето како невообичаен недостаток на воздух, брзо зголемување на телесната тежина или појава на локализирани отоци (едеми).

Ако Пиоглитазон Плива го земате со други лекови за дијабетес, поголема е веројатноста нивото на шеќер во крвта да Ви падне под нормалното ниво (хипогликемија).

Исто така можно е да искусите намалување на бројот на црвени крвни клетки (анемија).

Фрактура на коски

Поголем број фрактури на коски забележани се кај пациенти, особено кај жени кои земаат пиоглитазон. Лекарот кој ве лекува заради дијабетес ќе го земе тоа во предвид.

Деца и адолесценти

Не се препорачува употреба кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако *земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт и хербални лекови бидејќи тие може да влијаат на ефектите на Пиоглитазон Плива или тој да влијае на нивните ефекти.*

За време на лекувањето со Пиоглитазон Плива, обично можете да продолжите да земате други лекови. Меѓутоа, одредени лекови, можат да влијаат врз количината на шеќер во Вашата крв:

- гемфиброзил (се употребува за намалување на холестеролот)
- рифампицин (се употребува за третман на туберкулоза и други инфекции).

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате некои од овие лекови. Ќе Ви биде проверено нивото на шеќер во крвта, а можеби ќе биде потребно да се промени дозата на Пиоглитазон Плива.

Земање на Пиоглитазон Плива со храна или со пијалак

Овој лек може да се зема со храна или без неа. Таблетата треба да се проголта цела со чаша вода.

Бременост и доење

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Кажете му на Вашиот лекар:

- Ако сте бремени, мислите дека би можеле да бидете бремени или планирате да забремените.
- Ако доите или планирате да го доите Вашето бебе.

Вашиот лекар ќе ве посоветува да престанете да го земате овој лек.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Пиоглитазон Плива не влијае врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини, но бидете внимателни ако почувствувате нарушување на видот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ПИОГЛИТАЗОН ПЛИВА

Секогаш земајте Пиоглитазон Плива според упатствата на Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.

Препорачаната почетна доза е една таблета од 15 mg или 30mg пиоглитазон еднаш дневно. Вашиот лекар може да Ви ја зголеми дозата до максимално 45mg еднаш дневно. Вашиот лекар ќе ви ја одреди дозата што треба да ја земате. Доколку имате впечаток дека ефектот на Пиоглитазон Плива е премногу слаб, разговарајте со Вашиот лекар.

Доколку таблетите Пиоглитазон Плива ги земате во комбинација со други лекови наменети за лекување дијабетес (како што се: инсулин, хлорпропамид, глимбенкламид, гликлазид, толбутамид), Вашиот лекар ќе ви каже доколку е потребно да земате помала доза на Вашите лекови.

Вашиот лекар ќе побара од Вас редовно да правите испитување на крвта во текот на лекувањето со Пиоглитазон Плива. Тоа е потребно со цел да се провери дали Вашиот црн дроб работи нормално.

Доколку следите специјална диета за дијабетес, треба да продолжите со истата за време на земањето на овој лек.

Треба да вршите редовна контрола на телесната тежина. Доколку Вашата телесна тежина се зголеми, известете го Вашиот лекар.

Доколку сте земале повеќе таблети Пиоглитазон Плива отколку што требало

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Доколку случајно сте земале повеќе таблети, или доколку некој друг или некое дете земе од Вашиот лек, веднаш известете го Вашиот лекар или фармацевт. Нивото на шеќер во крвта може да се намали под нормалното ниво но може да се зголеми со земање на шеќер. Се препорачува со себе да носите коцки шеќер, колачиња, бисквити или сладок овошен сок.

Доколку сте заборавиле да земете таблета Пиоглитазон Плива
Земајте го овој лек секој ден онака како што Ви е препишан. Доколку сте заборавиле да ја земете својата доза, земете ја следната доза во вообичаеното време. Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го земате лекот Пиоглитазон Плива
Лекот Пиоглитазон Плива треба да го земате секој ден за да има правилно делување. Ако престанете да го земате овој лек, Вашето ниво на шеќер во крвта може да се зголеми. Разговарајте со Вашиот лекар пред да престанете да го земате овој лек.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Пиоглитазон Плива може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Особено, пациентите ги имаат почувствувано следниве несакани дејства:

Срцево затајување е појавено често (може да се јави кај до 1 на 10 лица) кај пациенти кои земале пиоглитазон во комбинација со инсулин. Симптомите се невообичаено губење на здивот, нагло зголемување на телесната тежина или локализиран оток (едеми). Доколку почувствувате било што од ова, особено доколку сте постари од 65 години, веднаш треба да побарате медицинска помош.

Рак на мочниот меур е појавен помалку често (може да се јави кај до 1 на 100 лица) кај пациенти кои земаат пиоглитазон. Знаците и симптомите вклучуваат крв во Вашата урина, болки при мокрење или ненадејна потреба за мокрење. Доколку почувствувате било што овие несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар што е можно побрзо.

Локализиран оток (едем) исто така е појавен многу често (може да се јави кај повеќе од 1 на 10 лица) кај пациенти кои земаат пиоглитазон во комбинација со инсулин. Доколку го почувствувате ова несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар што е можно побрзо.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Скршеници на коски се пријавени често (може да се јават кај до 1 на 10 лица) кај женски пациентки кои земаат пиоглитазон и исто така се пријавени кај машки пациенти (зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци) кои земаат пиоглитазон. Доколку го почувствувате ова несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар што е можно побрзо.

Заматен вид поради оток (или течност) на задниот дел на окото (зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци) исто така бил пријавен кај пациенти кои земале пиоглитазон. Доколку го почувствувате овој симптом за прв пат, разговарајте со Вашиот лекар што е можно побрзо. Исто така, доколку веќе сте имале заматен вид и симптомите се влошуваат, разговарајте со Вашиот лекар што е можно побрзо.

Алергиска реакција била пријавена (зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци) кај пациенти кои земаат пиоглитазон. Доколку имате сериозна алергиска реакција, вклучувајки уртикарија и отекување на лицето, усните, јазикот или грлото, може да предизвика потешкотии во дишењето или пречки при голтањето, престанете да го земате овој лек и разговарајте со Вашиот лекар што е можно побрзо.

Останатите несакани дејства кои се појавиле кај некои пациенти кои земаат Пиоглитазон Плива се:

Чести (може да се јават кај до 1 на 10 лица)
- Респираторна инфекција
- Абнормален вид
- Зголемување на телесната тежина
- Трнење

Помалку чести (може да се јават кај до 1 на 100 лица)
- Воспаление на синусите (синузитис)
- Потешкотии при спиење (несоница)

Непозната (зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци)
- Зголемено ниво на ензимите на црниот дроб
- Алергиски реакции

Останати несакани дејства кои се појавиле кај некои пациенти кои земале пиоглитазон со други антидијабетични лекови се:

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица)
- Намалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија)

Чести (може да се јават кај до 1 на 10 лица)
- Главоболка
- Вртоглавица

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- Болка во зглобовите
- Импотенција
- Болка во грбот
- Недостаток на воздух
- Мало намалување на бројот на црвени крвни клетки
- Надуеност

Помалку чести (може да се јават кај до 1 на 100 лица)

- Шеќер во урината, протеини во урината
- Зголемување на ензими
- Чувство на вртоглавица (вертиго)
- Потење
- Замор
- Зголемен апетит

Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било кое несакано дејство, треба да ги известите Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за проценката на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ПИОГЛИТАЗОН ПЛИВА

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Не употребувајте Пиоглитазон Плива по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Пиоглитазон ПЛИВА

Активна супстанција: пиоглитазон

Една таблета Пиоглитазон Плива 15 mg содржи 15 mg пиоглитазон во форма на пиоглитазон хидрохлорид.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Една таблета Пиоглитазон Плива 30 mg содржи 30 mg пиоглитазон во форма на пиоглитазон хидрохлорид.

- Помошни супстанции: микрокристална целулоза; кросповидон; полисорбат 80; колоиден, безводен, силициум диоксид, магнезиум стеарат; хидроксипропилцелулоза; црвен железо оксид (Е172).

Како изгледа и што содржи пакувањето во Пиоглитазон Плива

Пиоглитазон ПЛИВА 15 mg таблети се светло розеви до светло розе мермерно прошарани, округли, биконвексни таблети со втисната ознака PG на едната страна и 15 на другата страна.

Пиоглитазон ПЛИВА 30 mg таблети се светло розеви до светло розе мермерно прошарани, округли, биконвексни таблети со втисната ознака PG на едната страна и 30 на другата страна.

Таблетите се достапни во пакување од 30 таблети во кутија.

Производител

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб, Р.Хрватска

Носител на решението за промет

Плива ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Македонија

Начин на издавање

Лекот се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

октомври 2017

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ