

Bipacksedel: Information till användaren

Actos

15 mg, 30 mg, 45 mg tabletter
pioglitazon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Actos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Actos
3. Hur du tar Actos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Actos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Actos är och vad det används för

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

Actos 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 Actos fungerar för dig.

Actos 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. Actos kan även läggas till andra behandlingar (såsom metformin, sulfonureider eller insulin) som inte lyckats ge tillräcklig kontroll av blodsockernivån.

2. Vad du behöver veta innan du tar Actos

Ta inte Actos

- om du är allergisk mot pioglitazon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- 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 viktminskning, 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.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Actos (se även avsnitt 4).

- om du samlar på dig vatten (vätskeretention) eller har problem med hjärtsvikt, speciellt om du är över 75 år. Tala om för din läkare om du tar antiinflammatoriska mediciner som kan orsaka att du samlar på dig vätska och svullnar.
- 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 Actos. Om detta berör dig, använd lämpligt preventivmedel för att undvika oplanerad graviditet.
- om du har problem med lever eller hjärta. Innan du börjar använda Actos 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 Actos 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 Actos 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 patienter, framförallt hos kvinnor som använde pioglitazon. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta vid behandlingen av din diabetes.

Barn och ungdomar

Användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Actos

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du kan normalt fortsätta att använda andra mediciner när du behandlas med Actos. 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 Actos kan komma att behöva justeras.

Actos 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

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

Actos innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Actos.

3. Hur du tar Actos

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig startdos är en tablett 15 mg eller 30 mg pioglitazon en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till maximalt 45 mg en gång om dagen. Läkaren kommer att tala om för dig vilken dos du ska ta. Om du tycker att effekten av Actos är för svag, ska du kontakta din läkare.

När Actos 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 Actos. Detta görs för att kontrollera att levern fungerar normalt.

Om du rekommenderats en specialkost för diabetes skall du fortsätta med denna medan du tar Actos.

Kontrollera vikten regelbundet och informera din läkare om vikten ökar.

Om du har tagit för stor mängd av Actos

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 Actos

Försök att ta Actos 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 Actos

Actos skall användas dagligen för att uppnå önskad effekt. Om du slutar ta Actos 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 detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Patienter har särskilt upplevt följande allvarliga biverkningar:

Hjärtsvikt har varit vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) hos patienter som tar Actos i kombination med insulin. Symptomen är onormal andfåddhet 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som tagit Actos. 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) att patienter som tagit Actos i kombination med insulin upplevt lokal svullnad (ödem). Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Det har varit vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) att kvinnliga patienter som tagit Actos har rapporterat benbrott. Benbrott har även rapporterats hos manliga patienter som tagit Actos (förekommer hos ett okänt antal användare). Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Även oklar syn på grund av svullnad (eller vätska) i bakre delen av ögat har rapporterats hos patienter som tar Actos (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data). 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.

Allergiska reaktioner har rapporterats med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) hos patienter som tar Actos. Om du får en allvarlig allergisk reaktion såsom nässelfeber eller att ansiktet, läpparna, tungan eller halsen svullnar, vilket kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare.

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

vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- luftvägsinfektion
- synstörning
- viktökning
- känsellöshet

mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- bihåleinflammation
- sömnlöshet

har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- förhöjda nivåer av leverenzymmer
- allergiska reaktioner

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

mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- minskat blodsocker (hypoglykemi)

vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

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

mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur Actos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar är nödvändiga för detta läkemedel.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** i Actos är pioglitazon.
- Varje Actos 15 mg tablett innehåller 15 mg pioglitazon (som hydroklorid).
- Varje Actos 30 mg tablett innehåller 30 mg pioglitazon (som hydroklorid).
- Varje Actos 45 mg tablett innehåller 45 mg pioglitazon (som hydroklorid).
- **Övriga innehållsämnen** är laktosmonohydrat, hyprolos, karmelloskalcium och magnesiumstearat. Se avsnitt 2 "Actos innehåller laktosmonohydrat".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Actos 15 mg tabletter är vita till benvita, runda, kupade (konvexa) tabletter märkta "15" på ena sidan och "ACTOS" på andra sidan.
- Actos 30 mg tabletter är vita till benvita, runda, plana tabletter märkta "30" på ena sidan och "ACTOS" på andra sidan.
- Actos 45 mg tabletter är vita till benvita, runda, plana tabletter märkta "45" på ena sidan och "ACTOS" på andra sidan.

Tabletterna levereras i tryckförpackningar med 28, 56, 98 eller 112 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Irland.
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spanien.

Denna bipacksedel ändrades senast augusti 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.