Bipacksedel: Information till användaren

Pioglitazone Accord

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

1. Vad Pioglitazone Accord är och vad det används för

Pioglitazone Accord 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.

Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord fungerar för dig.

Pioglitazone Accord 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. Pioglitazone Accord 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 använder Pioglitazone Accord

Ta inte Pioglitazone Accord

- 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 ketoacidos (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.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pioglitazone Accord (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 Pioglitazone Accord. Om detta berör dig, använd lämpligt preventivmedel för att undvika oplanerad graviditet.
- om du har problem med lever eller hjärta. Innan du börjar använda Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord

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

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

- Gemfibrozil (kolesterolsänkande)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkolos 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 Pioglitazone Accord kan komma att behöva justeras.

Pioglitazone Accord med mat, dryck och alkohol

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tabletterna ska 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.

Pioglitazone Accord innehåller laktosmonohydrat

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

3. Hur du tar Pioglitazone Accord

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 Pioglitazone Accord är för svag, ska du kontakta din läkare.

När Pioglitazone Accord tas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla diabetes (som t ex insulin, klorpropamid, glibenklamid, gliclazid och 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 Pioglitazone Accord. Detta görs för att kontrollera att levern fungerar normalt.

Om du rekommenderats en specialkost för diabetes ska du fortsätta med denna medan du tar Pioglitazone Accord.

Kontrollera vikten regelbundet och informera din läkare om vikten ökar.

Om du har tagit för stor mängd av Pioglitazone Accord

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 Pioglitazone Accord

Försök att ta Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord

Pioglitazone Accord ska användas dagligen för att uppnå önskad effekt. Om du slutar ta Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord i kombination med insulin. Symtomen är onormal andfåddhet eller snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem). Sök vård omedelbart om du upplever något av detta, speciellt om du är över 65.

Cancer i urinblåsan har upptäckts hos några patienter (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som tagit Pioglitazone Accord. 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 Pioglitazone Accord 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 Pioglitazone Accord har rapporterat benbrott. Detta har också rapporterats hos manliga patienter (ingen känd frekvens [kan inte beräknas från tilgängliga data]) som tagit Pioglitazone Accord. Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Även oklar syn på grund av svullnad (eller vätska) i bakre delen av ögat (förekommer hos okänt antal användare) har rapporterats hos patienter som tar Pioglitazone Accord. 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 (förekommer hos okänt antal användare) hos patienter som tar Pioglitazone Accord. 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 Pioglitazone Accord 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 leverenzymer
- allergiska reaktioner

De andra biverkningar som har förekommit hos några patienter som använt Pioglitazone Accord 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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pioglitazone Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen 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 Pioglitazon Accord är pioglitazon.
- Varje Pioglitazon Accord 15 mg tablett innehåller 15 mg pioglitazon (som hydroklorid).
- Varje Pioglitazon Accord 30 mg tablett innehåller 30 mg pioglitazon (som hydroklorid).
- Varje Pioglitazon Accord 45 mg tablett innehåller 45 mg pioglitazon (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, karmelloskalcium, hydroxypropylcellulosa (E 465) och magnesiumstearat (E 572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Pioglitazon Accord 15 mg tabletter är vita till benvita, runda, kupade, icke filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta med "P" på ena sidan och "15" på andra sidan.
- Pioglitazon Accord 30 mg tabletter är vita till benvita, runda, plana, icke filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta med "PIO" på ena sidan och "30" på andra sidan.
- Pioglitazon Accord 45 mg tabletter är vita till benvita, plana, runda, icke filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta med "PIO" på ena sidan och "45" på andra sidan.

Pioglitazon Accord finns i aluminium/aluminiumtryckförpackningar innehållande 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 och 196 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Tillverkare
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2022

Övriga informationskällor

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

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.