

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pioglitazon Orion 15 mg tabletter
Pioglitazon Orion 30 mg tabletter
Pioglitazon Orion 45 mg tabletter

Pioglitazon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pioglitazon Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pioglitazon Orion
3. Sådan skal du tage Pioglitazon Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Pioglitazon Orion indeholder pioglitazon. Det er en antidiabetisk medicin, der anvendes til behandling af type 2-diabetes mellitus (ikke-insulinkrævende sukkersyge) når metformin ikke er velegnet eller ikke har virket tilstrækkeligt. Dette er den diabetesform, der normalt udvikler sig i voksenalderen.

Pioglitazon Orion hjælper med at kontrollere sukkerniveauet i dit blod, hvis du har type 2-diabetes, ved at hjælpe din krop til bedre at udnytte den insulin, kroppen producerer. Din læge vil 3-6 måneder efter at du er begyndt at tage Pioglitazon Orion kontrollere om det har en virkning.

Pioglitazon Orion kan anvendes alene hos patienter, som ikke er i stand til at tage metformin og hvor behandling med diæt og motion ikke er tilstrækkelig til at kontrollere blodsukkeret eller kan tilføjes til anden behandling (som f.eks. sulphonylurinstof eller insulin), som ikke har givet tilstrækkelig blodsukkerkontrol. Pioglitazon Orion kan også bruges sammen med insulin.

Lægen kan have givet dig Pioglitazon Orion for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pioglitazone Orion

Tag ikke Pioglitazon Orion

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for pioglitazon eller et af de øvrige indholdsstoffer (anført i afsnit 6).
- hvis du lider af hjertesvigt eller tidligere har haft hjertesvigt.
- hvis du har leversygdom.
- hvis du har haft diabetisk ketoacidose (en komplikation ved diabetes, der medfører hurtigt vægttab, kvalme eller opkastning).
- hvis du har eller har haft blærecancer
- hvis du har blod i urinen, som ikke er undersøgt af din læge

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Pioglitazon Orion

- hvis du har vand i kroppen (ødemer) eller har haft problemer med hjertesvigt specielt hvis du er over 75 år.
- hvis du lider af en særlig øjenlidelse, som skyldes diabetes, og som hedder "maculaødem" (væskeansamling i det bagerste af øjet).
- hvis du har cyster på æggestokkene (polycystisk ovariesyndrom). Der kan være større sandsynlighed for at du bliver gravid, fordi du kan få ægløsning igen, når du tager Pioglitazon Orion. Hvis dette gælder for dig skal du anvende sikker prævention, så du undgår uønsket graviditet.
- hvis du har problemer med din lever eller dit hjerte. Før du begynder at tage Pioglitazon Orion, vil du få taget en blodprøve til kontrol af leverfunktionen. Denne kontrol skal måske udføres løbende. Nogle patienter, som har haft type 2-diabetes i mange år og samtidig har hjertesygdom, eller som har haft et slagtilfælde, har udviklet hjertesvigt, når de blev behandlet med Pioglitazon Orion og insulin samtidig. Kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig åndenød, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Hvis du tager Pioglitazon Orion sammen med anden medicin mod sukkersyge, er der en større risiko for, at dit blodsukker falder til under det normale niveau (hypoglykæmi).

Du kan også få blodmangel (anæmi).

Knoglebrud

Der er set et øget antal knoglebrud hos kvinder, der tog pioglitazon (men ikke hos mænd). Din læge vil tage dette i betragtning ved planlægning af din behandling mod diabetes.

Børn og teenagere

Anvendelse af Pioglitazon Orion til børn under 18 år frarådes.

Brug af anden medicin sammen med Pioglitazon Orion

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du kan normalt fortsætte med at tage anden medicin, mens du får Pioglitazon Orion. Visse typer medicin er dog særlig tilbøjelige til at påvirke blodsukkerværdierne:

- gemfibrozil (anvendes til at sænke kolesteroltallet)
- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose og andre infektioner)

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du får et af disse lægemidler. Du vil få kontrolleret blodsukkeret og det kan være, at du skal have ændret din Pioglitazon Orion-dosis.

Brug af Pioglitazon Orion sammen med mad og drikke

Du kan tage dine tabletter sammen med eller uden et måltid. Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Fortæl din læge

- hvis du ammer eller ønsker at amme dit barn.

Din læge vil råde dig til at stoppe med at tage denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pioglitazon vil ikke påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Vær forsigtig, hvis du får synsforstyrrelser.

Pioglitazon Orion indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Pioglitazon Orion

Tag altid Pioglitazon Orion nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Der bør tages én tablet à 15 mg, 30 mg eller 45 mg pioglitazon én gang dagligt. Om nødvendigt kan din læge ordinere en anden dosis. Tal med lægen, hvis du har indtryk af, at virkningen af Pioglitazon Orion er for svag.

Når Pioglitazon Orion tages sammen med anden medicin, der anvendes til behandling af sukkersyge (f.eks. insulin, chlorpropamid, glibenclamid, gliclazid, tolbutamid), vil din læge informere dig, om du skal tage en mindre dosis af lægemidlerne.

Din læge vil bede dig om at få taget blodprøver periodevis, mens du er i behandling med Pioglitazon Orion. Dette sker for at kontrollere, at din lever fungerer normalt.

Hvis du følger en diabetesdiæt, skal du fortsætte med denne, mens du tager Pioglitazon Orion.

Din vægt skal kontrolleres med jævne mellemrum. Tal med lægen hvis din vægt stiger.

Hvis du har taget for mange Pioglitazon Orion tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du utilsigtet har taget flere Pioglitazon Orion tabletter end lægen har foreskrevet, eller hvis en anden eller et barn tager din medicin.

Dit blodsukker kan falde til under det normale niveau, og kan bringes til at stige igen ved indtagelse af sukker. Det anbefales, at du altid medbringer sukkerknalder, slik, kiks eller sød frugtjuice.

Hvis du har glemt at tage Pioglitazon Orion

Tag Pioglitazon Orion dagligt som foreskrevet. Hvis du glemmer en dosis, skal du imidlertid bare fortsætte med den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

Hvis du holder op med at tage Pioglitazon Orion

For at opnå den ønskede virkning skal du tage Pioglitazon Orion hver dag. Hvis du holder op med at tage Pioglitazon Orion, kan dit blodsukker stige. Tal med lægen, før du stopper behandlingen.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende alvorlige bivirkninger er forekommet hos nogle patienter:

Hjertesvigt er forekommet almindeligt (1 til 10 ud af 100 patienter) hos patienter, der tog pioglitazon i kombination med insulin. Symptomer er usædvanlig kortåndethed eller hurtig vægtøgning eller lokaliseret hævelse (ødem). Søg straks lægehjælp, hvis noget af dette forekommer hos dig, især hvis du er over 65 år.

Blærecancer er forekommet ikke almindeligt (1 til 10 ud af 1.000 patienter) hos patienter, der tog pioglitazon. Tegn og symptomer omfatter blod i urinen, smerter ved vandladning eller pludselig trang til at lade vandet. Kontakt straks din læge, hvis dette forekommer hos dig.

Lokaliseret hævelse (ødem) er også forekommet meget almindeligt hos patienter, der tog pioglitazon i kombination med insulin. Kontakt straks din læge, hvis dette forekommer hos dig.

Knoglebrud er indberettet almindeligt (1 til 10 ud af 100 patienter) hos kvinder, der tog pioglitazon. Kontakt straks din læge, hvis du får denne bivirkning.

Sløret syn på grund af hævelse (eller væske) bag øjet (hyppighed ikke kendt) er også indberettet hos patienter, der tog pioglitazon. Kontakt straks lægen, hvis du får dette symptom første gang. Kontakt også lægen, hvis du allerede har sløret syn og symptomet forværres.

Følgende bivirkninger er forekommet hos nogle patienter, der tog Pioglitazon Orion:

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- luftvejsinfektion
- synsforstyrrelser
- vægtøgning
- følelsesløshed

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- bihulebetændelse (sinusitis)
- søvnløshed (insomni)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra de forhåndenværende data)

- forhøjede leverenzymmer

Følgende bivirkninger er forekommet hos nogle patienter, når de har taget Pioglitazon Orion sammen med anden medicin mod diabetes

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- lavt blodsukker (hypoglykæmi)

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- hovedpine
- svimmelhed
- ledsmerter
- impotens
- rygsmerter
- kortåndethed
- et mindre fald i de røde blodlegemer (blodmangel)

- luftafgang fra tarmen
- Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
- sukker i urinen, protein i urinen
 - forhøjede enzymtal
 - svimmelhed, en fornemmelse af at alt drejer rundt (vertigo)
 - svedudbrud
 - træthed
 - øget appetit

Tal med lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar Pioglitazon Orion utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pioglitazon Orion efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pioglitazon Orion indeholder:

- Aktivt stof: pioglitazon. Hver tablet indeholder 15 mg, 30 mg eller 45 mg pioglitazon (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, carmellosecalcium, hydroxypropylcellulose og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Pioglitazon Orion 15 mg tabletter: hvide til næsten hvide, runde, flade tabletter, med skrå kanter, uden overtræk, præget med "15" på den ene side af tabletten og glat på den anden side.

Pioglitazon Orion 30 mg tabletter: hvide til næsten hvide, runde, flade tabletter, med skrå kanter, uden overtræk, med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pioglitazon Orion 45 mg tabletter: hvide til næsten hvide, runde, flade tabletter, med skrå kanter, uden overtræk, præget med "T"-formet delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i tre lige store doser.

Triplex (PVC/PE/PVdC)/Al-blisterpakninger eller OPA/Al/PVC/Al-blisterpakninger med 28, 50 og 98 tabletter i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
Møllevej 9A,
2990 Nivå
Danmark
Tlf.: +45 49 12 66 00
opdk@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

NL: Pioglitazon Orion 15/30/45 mg tabletten
FI: Pioglitazon Orion 15/30/45 mg tablettia
SE: Pioglitazon Orion 15/30/45 mg tabletter
DK: Pioglitazon Orion 15/30/45 mg tabletter
NO: Pioglitazon Orion 15/30/45 mg tabletter
EE: Pioglitazone Orion 15/30/45 mg
LT: Pioglitazon Orion 15/30/45 mg tabletės

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2012