

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ACTOS 30 MG TABLETTER (Pioglitazon (som hydrochlorid))

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Actos er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Actos
3. Hvordan De tager Actos
4. Hvilke mulige bivirkninger Actos har
5. Hvordan De opbevarer Actos
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD ACTOS ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Actos 30 mg tabletter er en antidiabetisk medicin, der anvendes til behandling af type 2 (ikke-insulinkrævende) diabetes mellitus. Dette er den diabetesform, der normalt udvikler sig i voksenalderen.

Actos 30 mg tabletter hjælper med at kontrollere sukkerniveauet i Deres blod, når De har type 2-diabetes, ved at hjælpe Deres krop med bedre at udnytte den insulin, kroppen producerer.

Actos 30 mg tabletter kan anvendes alene eller i kombination med metformin og/eller et sulfonylurinstof, som også er peroral antidiabetisk medicin.

Actos 30 mg tabletter kan også bruges sammen med insulin.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ACTOS

De bør ikke tage Actos 30 mg tabletter:

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for pioglitazon, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actos 30 mg tabletter.
- Hvis De lider af hjerteinsufficiens
- Hvis De har leversygdom.

Vær særlig forsigtig med at anvende Actos 30 mg tabletter:

Før De starter på denne medicin, underret lægen om følgende:

- Hvis De lider af en særlig type diabetisk øjenlidelse, som hedder macular ødem (væskeansamling i det bagerste af øjet)
- Hvis De planlægger at blive gravid.
- Hvis De ammer.
- Hvis De har polycystisk ovariesyndrom. Der kan være en øget mulighed for at De bliver gravid på grund af medicinens påvirkning af Dem.

- Hvis De har problemer med Deres lever eller hjerte.
- Hvis De er under 18 år, fordi anvendelse hos sådanne patienter ikke anbefales.

Indtagelse af Actos 30 mg tabletter med mad og drikkevarer:

De kan tage Deres tabletter sammen med eller efter et måltid eller på tom mave. De skal sluge tabletterne med et glas vand.

Graviditet:

Fortæl Deres læge hvis De er, tror De er eller planlægger at blive gravid. Deres læge vil råde Dem til at stoppe med at tage denne medicin.

Amning:

Fortæl Deres læge hvis De ammer eller planlægger at amme. Deres læge vil råde Dem til at stoppe med at tage denne medicin.

Bilkørsel og betjening af maskiner:

Pioglitazon vil ikke påvirke deres evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Actos 30 mg tabletter:

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat. Hvis det er blevet konstateret, at De har intolerance over for nogle sukkerarter, bør De kontakte Deres læge, inden De tager Actos 30 mg tabletter.

Indtagelse af andre lægemidler:

Oplys venligst Deres læge eller apoteker, hvis De tager eller for nyligt har taget andre lægemidler, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

De kan normalt fortsætte med at tage anden medicin, mens De bliver behandlet med Actos 30 mg tabletter.

3. HVORDAN DE TAGER ACTOS

De skal tage 1 tablet en gang daglig. Om nødvendigt kan Deres læge give Dem besked på at tage en anden dosis. Hvis De har indtryk af, at effekten af Actos 30 mg tabletter er for svag, tal da med Deres læge.

Actos 30 mg tabletter kan tages sammen med mad eller alene.

Når Actos 30 mg tabletter tages sammen med andre lægemidler, der anvendes til behandling af sukkersyge (f.eks. insulin, chlorpropamid, glibenclamid, gliclazid, tolbutamid), vil Deres læge give Dem besked på, om De skal tage en mindre dosis af lægemidlerne.

Deres læge vil bede Dem om at få taget blodprøver periodevis, mens De er i behandling med Actos. Dette sker for at checke, at Deres lever fungerer normalt.

Hvis De følger en diabetes diæt, skal De fortsætte med denne, mens De tager Actos 30 mg tabletter.

Deres vægt bør checkes med jævne mellemrum; hvis Deres vægt stiger, underret da Deres læge.

Nogle patienter, som både har haft type 2 sukkersyge i mange år, og samtidig har hjertesygdom eller har haft et slagtilfælde, har oplevet udvikling af hjertesvigt, når de blev behandlet med Actos og insulin samtidig. Hvis De oplever tegn på hjertesvigt, så som usædvanlig åndenød, hurtig vægtøgning eller lokal hævelse (ødem), underret da Deres læge hurtigst muligt.

I kliniske forsøg, hvor pioglitazon blev sammenlignet med andre orale lægemidler, der anvendes til behandling af sukkersyge, eller med placebo, blev der set et øget antal knoglebrud hos kvinder (men

ikke hos mænd), der tog pioglitazon. Din læge vil tage dette i betragtning ved behandling af din sukkersyge.

Hvis De tager flere Actos 30 mg tabletter, end De bør:

Hvis De ved en fejltagelse tager for mange tabletter, eller hvis en anden eller et barn tager Deres medicin, skal De omgående tale med en læge eller en farmaceut.

Hvis De glemmer at tage Actos 30 mg tabletter:

Forsøg at tage Actos 30 mg tabletter dagligt som foreskrevet. Hvis De glemmer en dosis, skal De imidlertid bare fortsætte med den næste dosis som normalt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER ACTOS HAR

Som alle andre lægemidler kan Actos 30 mg tabletter have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Nogle patienter, der tager Actos 30 mg tabletter har oplevet følgende bivirkninger:

- lokaliserede hævelser (ødemer)
- vægtstigning
- hovedpine
- sinuitis
- infektion i luftvejene
- svimmelhed
- vertigo
- følelsesløshed
- abnormt syn
- sløret syn på grund af hævelse (eller væske) bagerst i øjet. Fortæl det hurtigst muligt til Deres læge, hvis De oplever disse symptomer for første gang, eller symptomerne bliver værre
- luft i maven
- ledsmerter
- impotens
- svedtendens
- træthed
- søvnløshed
- fald i blodsukker (hypoglykæmi), sukker i urinen, protein i urinen, blod i urinen
- i sjældne tilfælde nedsat leverfunktion
- en lille reduktion i antallet af røde blodlegemer
- rygsmerter
- åndenød

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

5. HVORDAN DE OPBEVARER ACTOS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken.

Medicinen må ikke bortskaffes via spildevand eller husholdningsaffald. Spørg Deres apotek, hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Actos indeholder

Det aktive stof i Actos 30 mg tabletter er pioglitazon. Hver enkelt tablet indeholder 30 mg pioglitazon (som hydrochlorid).

De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, hyprolose, carmellosecalcium og magnesiumstearat.

Produktets udseende og pakningstørrelse

Actos 30 mg tabletter er hvide til grålighvide, runde, flade tabletter, der er mærkede med 30 på den ene side. Tabletterne leveres i blisterpakninger á 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 eller 98 tabletter. Ikke alle pakninger markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, Arundel Great Court, 2 Arundel Street, London WC2R 3DA, Storbritannien.

Fremstiller: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spanien.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A.

Tél/Tel: + 32 (0)2 548 8484

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A.

Tél/Tel: + 32 (0)2 548 8484

България

Takeda Global R & D Centre (Europe)

Тел.: +44 (0)20 7759 5000

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Malta

Takeda Italia Farmaceutici SpA

Tel: + 39 06 5026 01

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31 (0) 30 60 25 800

Deutschland

Takeda Pharma GmbH

Tel. + 49 (0) 241 941-0

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +3726441100

Österreich

Takeda Pharma Ges m.b.H.

Tel: + 43 (1) 524 40 64

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Polska

Takeda Global R & D Centre (Europe)

Tel: + 44 (0)20 7759 5000

España

Lilly S.A.

Tel: + 34 (91) 663 50 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351 21 412 6600

France

Laboratoires Takeda

Tél: +33 (0)1 46 25 16 16

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +40 21 4023000

Ireland

Takeda UK Ltd

Tel: + 44 (0)1628 537 900

Slovenija

Eli Lilly, Podružnica Ljubljana

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi

Simi: + 354 520 3400

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Italia

Takeda Italia Farmaceutici SpA

Tel: + 39 06 5026 01

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358 (0)9 8545250

Κύπρος

Takeda Global R & D Centre (Europe)

Τηλ: + 44 (0)20 7759 5000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 737 88 00

PA0300SPKDP

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība
Latvijā
Tel: +371 7364000

United Kingdom

Takeda UK Ltd
Tel: + 44 (0)1628 537 900

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Denne indlægsseddel blev senest godkendt august 2007