FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PIOGLITAZONE DOC Generici 15 mg compresse
PIOGLITAZONE DOC Generici 30 mg compresse
PIOGLITAZONE DOC Generici 45 mg compresse
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cosa è PIOGLITAZONE DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PIOGLITAZONE DOC Generici
3. Come prendere PIOGLITAZONE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PIOGLITAZONE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COSA È PIOGLITAZONE DOC Generici E A CHE COSA SERVE

PIOGLITAZONE DOC Generici contiene pioglitazone. E' un medicinale anti-diabetico usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 (non-insulino dipendente) negli adulti, quando la metformina non è adatta o non ha funzionato adeguatamente. Questo tipo di diabete insorge di solito negli adulti.
PIOGLITAZONE DOC Generici aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue quando è affetto da diabete di tipo 2 aiutando l'organismo a fare un uso migliore dell'insulina prodotta. Il medico verificherà se PIOGLITAZONE DOC Generici funziona 3-6 mesi dopo l'inizio del trattamento.
PIOGLITAZONE DOC Generici può essere usato da solo in pazienti che non sono in grado di assumere metformina, e dove la terapia a base di dieta ed esercizio fisico non ha portato al controllo della glicemia, oppure può essere aggiunto ad altre terapie (come la metformina, una sulfonilurea o l'insulina), che non hanno fornito un controllo sufficiente della glicemia.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PIOGLITAZONE DOC Generici

Non prenda PIOGLITAZONE DOC Generici
- se è allergico al pioglitazone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha sofferto di insufficienza cardiaca in passato.
- se soffre di disturbi al fegato.
- se ha sofferto di chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete che causa una rapida perdita di peso, nausea o vomito).
- se ha o ha mai avuto carcinoma della vescica (tumore della vescica).
- se ha sangue nell'urina per cui il medico non ha ancora effettuato accertamenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

- se trattiene acqua (ritenzione di fluidi) o ha problemi di insufficienza cardiaca, specialmente se ha più di 75 anni. Deve rivolgersi al medico anche se prende medicinali antiinfiammatori che possono causare ritenzione dei liquidi e gonfiore.
- se ha un particolare tipo di malattia oculare diabetica, chiamata edema maculare (gonfiore della parte posteriore dell'occhio).
- se ha cisti alle ovaie (sindrome dell'ovaio policistico). La probabilità che si instauri una gravidanza può aumentare, perché l'ovulazione potrebbe riprendere quando assume PIOGLITAZONE DOC Generici. Se questo è il suo caso, ricorra ad un mezzo contraccettivo adeguato per evitare il rischio di una gravidanza non programmata.
- se ha problemi al fegato o al cuore. Prima di iniziare ad assumere PIOGLITAZONE DOC Generici le verrà effettuato un esame del sangue per verificare la funzione del fegato. È possibile che questo esame venga ripetuto periodicamente. Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o precedente ictus che sono stati trattati con PIOGLITAZONE DOC Generici e insulina hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico appena possibile se manifesta segni di insufficienza cardiaca come un respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se assume PIOGLITAZONE DOC Generici con altri medicinali per il diabete, è più probabile che il livello di zucchero nel sangue possa ridursi al di sotto del livello normale (ipoglicemia).

Può anche presentare una riduzione della conta dei globuli del sangue (anemia).

Fratture ossee
E' stato riscontrato un numero più alto nei pazienti, particolarmente nelle donne che assumono pioglitazone, di fratture ossee. Il medico ne terrà conto quando tratta il suo diabete.

Bambini e adolescenti
L'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non è consigliato.

Altri medicinali e PIOGLITAZONE DOC Generici
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi i medicinali acquistati senza prescrizione.
Di norma, può continuare a prendere altri medicinali mentre è in trattamento con PIOGLITAZONE DOC Generici.
Tuttavia, è probabile che alcuni medicinali in particolare influenzino la quantità di zucchero nel sangue:
- gemfibrozil (usato per ridurre i livelli di colesterolo)
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi ed altre infezioni)

Informi il medico o farmacista se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali. Il livello di zucchero nel sangue verrà controllato ed è possibile che la dose di PIOGLITAZONE DOC Generici debba essere modificata.

Assunzione di PIOGLITAZONE DOC Generici con cibi e bevande
Può prendere le compresse con o senza cibo. Deve assumere le compresse con un bicchiere d'acqua.

Gravidanza eallattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Chieda al suo medico se:
- se è incinta, pensa di esserlo o se sta pianificando una gravidanza,
- se sta allattando o sta pianificando di allattare il suo bambino. Il medico le consiglierà di interrompere questo medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Pioglitazone non ha effetti sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari, ma faccia attenzione se presenta disturbi alla vista.

PIOGLITAZONE DOC Generici contiene lattosio monoidrato.
PIOGLITAZONE DOC Generici contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere PIOGLITAZONE DOC Generici.

3. COME PRENDERE PIOGLITAZONE DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è di una compressa da 15 mg o da 30 mg una volta al giorno. Il medico potrà aumentare la dose fino ad un massimo di 45 mg una volta al giorno. Il medico le dirà quale dose prendere.
Se ha l'impressione che l'effetto di PIOGLITAZONE DOC Generici sia troppo debole, ne parli al medico.
Quando le compresse di PIOGLITAZONE DOC Generici sono assunte in combinazione con altri medicinali usati per il trattamento del diabete (quali insulina, clorpropamide, glibenclamide, gliclazide, tolbutamide) il medico le dirà se è necessario prendere una dose minore degli altri medicinali.
Il medico le chiederà di effettuare esami del sangue periodicamente durante il trattamento con PIOGLITAZONE DOC Generici. Questo è per controllare il normale funzionamento del fegato.
Se sta seguendo una dieta per diabetici, deve continuarla mentre sta prendendo PIOGLITAZONE DOC Generici.
Il peso deve essere controllato ad intervalli regolari; se il peso aumenta, informi il medico.

Se prende più compresse di PIOGLITAZONE DOC Generici di quanto deve
Se prende accidentalmente troppe compresse, o se un'altra persona o un bambino prende le sue compresse, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Il livello di zucchero nel sangue potrebbe diminuire al di sotto dei livelli normali e può essere aumentato tramite l'assunzione di zucchero. E' consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

Se dimentica di prendere le compresse di PIOGLITAZONE DOC Generici
Cerchi di prendere PIOGLITAZONE DOC Generici tutti i giorni come prescritto. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose, continui normalmente con la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con PIOGLITAZONE DOC Generici
PIOGLITAZONE DOC Generici deve essere usato tutti i giorni per funzionare correttamente. Se smette di usare PIOGLITAZONE DOC Generici, è possibile che il livello di zucchero nel sangue aumenti. Parli con il medico prima di sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

In particolare, in alcuni pazienti si sono manifestati i seguenti effetti indesiderati gravi:

Si sono manifestati casi comuni (fino a 1 paziente su 10) di insufficienza cardiaca in pazienti che assumevano PIOGLITAZONE DOC Generici in combinazione con insulina. I sintomi sono un respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema). Se manifesta qualcuno di questi sintomi, soprattutto se ha più di 65 anni, richieda immediatamente un consulto medico.

Si sono manifestati casi non comuni di carcinoma della vescica (tumore della vescica) (fino a 1 paziente su 100) nei pazienti in trattamento con PIOGLITAZONE DOC Generici. I segni ed i sintomi comprendono sangue nell'urina, dolore durante la minzione o l'improvvisa necessità di urinare. Se manifesta qualcuno di questi sintomi, ne parli con il medico il prima possibile.

Si sono manifestati casi molto comuni (più di 1 paziente su 10) di gonfiore localizzato (edema) in pazienti che assumevano PIOGLITAZONE DOC Generici in combinazione con insulina. Se manifesta questo effetto indesiderato, informi quanto prima il medico.

Sono stati riferiti casi comuni (fino a 1 paziente su 10) di fratture ossee nelle pazienti di sesso femminile che assumevano PIOGLITAZONE DOC Generici e anche nei pazienti di sesso maschile (la frequenza non può essere definita sulla base dei dai disponibili). Se manifesta questo effetto collaterale, informi quanto prima il medico.
È stata anche riportata visione offuscata dovuta al rigonfiamento (o a presenza di liquido) della parte posteriore dell'occhio (la frequenza non può essere definita sulla base dei dai disponibili) in pazienti che assumevano PIOGLITAZONE DOC Generici. Informi il medico il prima possibile se nota la comparsa di questi sintomi per la prima volta. Informi il medico il prima possibile anche se presenta già visione offuscata e il sintomo peggiora.

Sono state riportate reazioni allergiche con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dai disponibili) in pazienti che assumevano pioglitazone. Se presenta una reazione allergica grave, che include orticaria e rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione smetta di assumere questo medicinale e parli con il medico il prima possibile.

Gli altri effetti indesiderati che si sono manifestati in alcuni pazienti che prendevano PIOGLITAZONE DOC Generici sono:
comune (interessa fino a 1 paziente su 10)

- infezione delle vie respiratorie
- visione anomala
- aumento di peso
- torpore

non comune (interessa fino a 1 paziente su 100)

- infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- difficoltà a dormire (insonnia)

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base ai dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento degli enzimi epatici
- reazioni allergiche

Gli altri effetti indesiderati che si sono manifestati in alcuni pazienti quando hanno assunto PIOGLITAZONE DOC Generici assieme ad altri medicinali antidiabetici sono:
molto comune (interessa più di un paziente ogni 10)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia)

comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- mal di testa
- capogiro
- dolore alle articolazioni
- impotenza
- mal di schiena
- respiro corto
- una piccola riduzione della conta dei globuli rossi nel sangue
- flatulenza

non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- zucchero nelle urine, proteine nelle urine
- aumento degli enzimi
- sensazione di giramento di testa (vertigini)
- sudorazione
- stanchezza
- aumento dell'appetito

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzohttps://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PIOGLITAZONE DOC Generici

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio di cartone e sul blister dopo la parola "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo prodotto medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PIOGLITAZONE DOC Generici
Il principio attivo è il pioglitazone. Ogni compressa contiene 15/30/45 mg di pioglitazone (come cloridrato).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa (E 463) e magnesio stearato (E 572).

Descrizione dell'aspetto di PIOGLITAZONE DOC Generici e contenuto della confezione
15 mg: compresse da bianco a biancastro, tonde, biconvesse non rivestite e con impresso 'P' su un lato e '15' sull'altro.
30 mg: compresse da bianco a biancastro, piatte, tonde, non rivestite, con angoli smussati e con impresso 'PIO' su un lato e '30' sull'altro.
45 mg: compresse da bianco a biancastro, piatte, tonde, non rivestite, con angoli smussati e con impresso 'PIO' su un lato e '45' sull'altro.

Le compresse di PIOGLITAZONE DOC Generici sono fornite in blister, in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 o 196 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore
Bioton S.A, Polonia
LABORATORI FUNDACIÓ DAU, 08040 Barcellona, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia PIOGLITAZONE DOC Generici 15/30/45 mg compresse
Polonia Pioglitazone Bioton

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).