B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pioglitazone Accord 15 mg compresse
Pioglitazone Accord 30 mg compresse
Pioglitazone Accord 45 mg compresse

Pioglitazone

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 cos'è Pioglitazone Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pioglitazone Accord
3. Come prendere Pioglitazone Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pioglitazone Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pioglitazone Accord e a cosa serve

Pioglitazone Accord contiene pioglitazone. È 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 Accord 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 Accord funziona 3-6 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Pioglitazone Accord 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 Accord

Non prenda Pioglitazone Accord
- 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.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pioglitazone Accord (vedere anche paragrafo 4)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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

- se trattiene acqua (ritenzione di fluidi) o ha problemi di insufficienza cardiaca, specialmente se ha più di 75 anni. Deve inoltre informare il medico se assume medicinali anti-infiammatori, i quali possono anche causare ritenzione di fluidi 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 Accord. 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 Accord le verrà effettuato un esame del sangue per verificare la funzionalità 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 Accord 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 Accord 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
È stato riscontrato un numero più alto di fratture ossee nei pazienti, in particolare nelle donne che assumono pioglitazone. 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 Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Di norma, può continuare a prendere altri medicinali mentre è in trattamento con Pioglitazone Accord 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 Accord debba essere modificata.

Pioglitazone Accord con cibi e bevande
Può prendere le compresse con o senza cibo. Deve assumere le compresse con un bicchiere d'acqua.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico se
- è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- sta allattando o se sta pianificando di allattare con latte materno.

Il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con questo medicinale.

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

Pioglitazone Accord contiene lattosio monoidrato

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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).

Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Pioglitazone Accord.

3. Come prendere Pioglitazone Accord

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 usuale è una compressa da 15 mg o da 30 mg di pioglitazone da prendere una volta al giorno. Il medico potrebbe incrementare la dose fino a un massimo di 45 mg al giorno. Il medico le dirà che dose assumere.

Se ha l'impressione che l'effetto di Pioglitazone Accord sia troppo debole, ne parli al medico.

Quando le compresse di Pioglitazone Accord 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 Accord. Questo è per controllare il normale funzionamento del fegato.

Se sta seguendo una dieta speciale per il diabete, deve continuarla mentre sta prendendo Pioglitazone Accord.

Il peso deve essere controllato ad intervalli regolari; se il peso aumenta, informi il medico.

Se prende più Pioglitazone Accord 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. È consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

Se dimentica di prendere Pioglitazone Accord
Prenda Pioglitazone Accord 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 Accord
Pioglitazone Accord deve essere usato tutti i giorni per funzionare correttamente. Se smette di usare Pioglitazone Accord, 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.

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 (possono interessare fino a 1 persona su 10) di insufficienza cardiaca in pazienti che assumevano Pioglitazone Accord in associazione con insulina. I sintomi sono mancanza di respiro inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema). Se

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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).

manifesta qualcuno di questi sintomi, particolarmente se ha più di 65 anni di età, consulti immediatamente il medico.

Si sono manifestati casi non comuni di carcinoma della vescica (tumore della vescica) (possono interessare fino a 1 persona su 100) nei pazienti in trattamento con Pioglitazone Accord. 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, consulti immediatamente il medico.

Si sono manifestati anche casi molto comuni di gonfiore localizzato (edema) (possono interessare più di 1 persona su 10) in pazienti che assumevano Pioglitazone Accord in associazione con insulina. Se manifesta questo effetto indesiderato, consulti immediatamente il medico.

Sono stati riferiti casi comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) di fratture ossee in pazienti di sesso femminile che assumevano Pioglitazone Accord, nonché in pazienti di sesso maschile (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) che assumevano Pioglitazone Accord. Se manifesta questo effetto indesiderato, consulti immediatamente il medico.

È stata anche riferita visione offuscata dovuta al rigonfiamento (o a presenza di liquido) della parte posteriore dell'occhio (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) in pazienti che assumevano Pioglitazone Accord. Consulti immediatamente il medico se nota la comparsa di questi sintomi per la prima volta. Consulti immediatamente il medico anche se presenta già visione offuscata e il sintomo peggiora.

Sono state segnalate reazioni allergiche (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) in pazienti che assumevano Pioglitazone Accord. Se ha una reazione allergica grave, che comprende l'orticaria e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può determinare difficoltà a respirare o a deglutire, interrompa l'assunzione di questo medicinale e ne parli con il medico il più presto possibile.

Gli altri effetti indesiderati che si sono manifestati in alcuni pazienti che prendevano Pioglitazone Accord sono:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- infezioni respiratorie
- visione anormale
- aumento di peso
- intorpidimento

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- difficoltà a dormire (insonnia)

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- aumento degli enzimi del fegato
- reazioni allergiche

Gli altri effetti indesiderati che si sono manifestati in alcuni pazienti quando hanno assunto Pioglitazone Accord assieme ad altri medicinali antidiabetici sono:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia)

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa
- capogiro
- dolore alle articolazioni
- impotenza

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

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

- mal di schiena
- mancanza di respiro
- una piccola riduzione della conta dei globuli rossi nel sangue
- flatulenza

non comuni (possono interessare fino a 1 persona 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 nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pioglitazone Accord

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 dopo "Scad." e sul blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Accord
- Il principio attivo di Pioglitazone Accord è pioglitazone.
  - Ogni compressa di Pioglitazone Accord 15 mg contiene 15 mg di pioglitazone (come cloridrato).
  - Ogni compressa di Pioglitazone Accord 30 mg contiene 30 mg di pioglitazone (come cloridrato).
  - Ogni compressa di Pioglitazone Accord 45 mg contiene 45 mg di pioglitazone (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa (E 465), magnesio stearato (E 572).

Descrizione dell'aspetto di Pioglitazone Accord e contenuto della confezione
- Le compresse di Pioglitazone Accord 15 mg sono di colore da bianco a biancastro, tonde, biconvesse, non rivestite, con 'P' impresso su un lato e '15' sull'altro lato.
- Le compresse di Pioglitazone Accord 30 mg sono di colore da bianco a biancastro, piatte, tonde, non rivestite con bordi smussati, con 'PIO' impresso su un lato e '30' sull'altro lato.
- Le compresse di Pioglitazone Accord 45 mg sono di colore da bianco a biancastro, piatte, tonde, non rivestite con bordi smussati, con 'PIO' impresso su un lato e '45' sull'altro lato.

Pioglitazone Accord è disponibile in confezioni blister in alluminio/alluminio, contenenti 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 e 196 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali:

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell’Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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).