

Prospecto: Información para el usuario
Pioglitazona Sandoz 15 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pioglitazona Sandoz y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Pioglitazona Sandoz
3. Cómo tomar Pioglitazona Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pioglitazona Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pioglitazona Sandoz y para qué se utiliza

Este medicamento contiene pioglitazona. Es un medicamento antidiabético que se usa para tratar la diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de insulina) cuando metformina no es adecuada o no ha funcionado bien. Este tipo de diabetes se presenta generalmente en los adultos.

Pioglitazona ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre cuando tiene diabetes tipo 2 permitiendo que su cuerpo utilice mejor la insulina que produce. Su médico comprobará si pioglitazona funciona después de 3 a 6 meses de empezar a tomarlo.

Los comprimidos de pioglitazona se pueden utilizar solos o en combinación con insulina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pioglitazona Sandoz

No tome Pioglitazona Sandoz:

- si es alérgico a pioglitazona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene insuficiencia cardíaca o la ha tenido en el pasado,
- si tiene alguna enfermedad del hígado,
- si ha tenido cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce una rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos),
- si tiene o ha tenido cáncer de vejiga,
- si tiene sangre en la orina y su médico no lo ha detectado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene retención de líquidos o si tiene problemas de corazón, particularmente si es mayor de 75

- años,
- si tiene un tipo especial de enfermedad ocular diabética llamada edema macular (hinchazón del fondo del ojo),
 - si tiene quistes en los ovarios (síndrome de ovario poliquístico). Pueden aumentar las posibilidades de que se quede embarazada, ya que al tomar pioglitazona puede volver a ovular. Si éste es su caso utilice métodos anticonceptivos adecuados para evitar la posibilidad de un embarazo no planeado,
 - si tiene problemas de hígado o corazón. Antes de comenzar el tratamiento con pioglitazona se le realizará un análisis de sangre para comprobar la función del hígado. Estos análisis se deben realizar periódicamente. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad del corazón o ictus previo que recibieron pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardiaca. Informe a su médico lo antes posible si experimenta signos de insuficiencia cardiaca tales como sensación de ahogo inusual, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Si toma pioglitazona junto con otros medicamentos para la diabetes, es más probable que su nivel de azúcar pueda descender por debajo del límite normal (hipoglucemia).

Puede desarrollar también una reducción del recuento de células de la sangre (anemia)

Fracturas óseas

Se ha observado un mayor número de fracturas de hueso en las mujeres (pero no en hombres) que tomaban pioglitazona. Su médico lo tendrá en cuenta cuando trate su diabetes.

Niños

No está recomendado en niños menores de 18 años

Toma de Pioglitazona Sandoz con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Generalmente puede seguir tomando otros medicamentos mientras tome los comprimidos de pioglitazona. Sin embargo ciertos medicamentos tienen una mayor probabilidad de afectar al contenido de azúcar en sangre:

- gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol),
- rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis y otras infecciones).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos. Se deben controlar sus niveles de azúcar en sangre y puede que necesite cambiar la dosis de pioglitazona.

Toma de Pioglitazona Sandoz con los alimentos y bebidas

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos. Trague los comprimidos con un vaso de agua.

Embarazo, y lactancia

Informe a su médico si:

- está o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada,
- está en periodo de lactancia o planea iniciar el periodo de lactancia.

Su médico le aconsejará que deje de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Pioglitazona no afecta a la capacidad para conducir y usar máquinas, pero tenga precaución si experimenta alteraciones visuales.

El tratamiento de la diabetes con pioglitazona como único medicamento (monoterapia) no produce hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) y por lo tanto no afecta la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, si toma pioglitazona junto con otros medicamentos para tratar su diabetes puede producirse hipoglucemia (síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre como desmayo, confusión,

incremento de la sudoración, alteraciones de la visión o dificultad para concentrarse) y por tanto deberá extremar las precauciones a la hora de conducir y utilizar maquinaria peligrosa.

Pioglitazona Sandoz contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Pioglitazona Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Dosis

Tome un comprimido de 15 mg de pioglitazona al día.

Su médico le indicará si tiene que tomar una cantidad diferente.

Si cree que la acción de estos comprimidos es demasiado débil, consulte con su médico.

Toma con otros medicamentos para la diabetes

Cuando tome estos comprimidos en combinación con otros medicamentos usados para tratar la diabetes (como insulina), su médico le indicará si tiene que tomar una menor cantidad de esos medicamentos.

Análisis de sangre

Su médico le pedirá que se haga análisis de sangre periódicos mientras esté tomando estos comprimidos. Estos análisis son para controlar que su hígado funciona normalmente.

Dieta

Si sigue una dieta para diabéticos, manténgala mientras tome estos comprimidos.

Debe controlar su peso con regularidad. Si aumenta de peso, informe a su médico.

Si toma más Pioglitazona Sandoz del que debe

Si ha tomado más pioglitazona de lo que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir por debajo de lo normal, pero se puede aumentar tomando azúcar. Es recomendable que lleve consigo algunos terrones de azúcar, caramelos, galletas o algún zumo de fruta azucarado.

Si olvidó tomar Pioglitazona Sandoz

Tome pioglitazona todos los días, tal como se lo han recetado. Si olvida tomar una dosis, siga con su tratamiento como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pioglitazona Sandoz

Este medicamento se debe tomar diariamente para que el tratamiento tenga el efecto adecuado. Si interrumpe la toma de Pioglitazona Sandoz puede aumentarle el nivel de azúcar en sangre. Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En concreto, los pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos:

Insuficiencia cardíaca, frecuentemente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) en pacientes tratados con pioglitazona en combinación con insulina. Los síntomas son falta de aire, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema). Si experimenta alguno de estos y especialmente si tiene más de 65 años, acuda inmediatamente al médico.

Cáncer de vejiga, poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) en pacientes tratados con pioglitazona. Los signos y síntomas incluyen sangre en la orina, dolor al orinar o una necesidad repentina de orinar. Si experimenta alguno de ellos, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

También puede producir hinchazón localizado (edema) muy frecuentemente en pacientes que recibieron pioglitazona en combinación con insulina. Si experimenta estos efectos secundarios, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Se han notificado frecuentemente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) casos de **huesos rotos** en pacientes mujeres que recibieron pioglitazona y también en pacientes hombres (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Si experimenta estos efectos secundarios, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

También **se ha notificado visión borrosa** debido a la hinchazón (o líquido) en la parte posterior del ojo (frecuencia no conocida) en pacientes tratados con pioglitazona. Si experimenta estos síntomas por primera vez, hable con su médico tan pronto como sea posible. Además, si ya padece de visión borrosa y el síntoma empeora, hable con su médico tan pronto como sea posible.

Se han notificado casos de **reacciones alérgicas** (frecuencia no conocida) en pacientes tomando pioglitazona. Si experimenta una reacción alérgica grave, incluyendo urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico tan pronto como sea posible.

Otros efectos adversos que han sido experimentados por algunos pacientes que toman pioglitazona son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infección respiratoria,
- anomalías de la visión,
- aumento de peso,
- entumecimiento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación de los senos nasales (sinusitis),
- dificultad para dormir (insomnio).

No conocidos, (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento de las enzimas hepáticas,
- reacciones alérgicas.

Otros efectos secundarios que han sido experimentados por algunos pacientes, cuando pioglitazona se toma con otros medicamentos antidiabéticos son los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza,
- mareos,
- dolor en las articulaciones,
- impotencia,
- dolor de espalda,
- dificultad para respirar,
- ligera reducción en el número de glóbulos rojos,
- flatulencia.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- azúcar en la orina, proteínas en la orina,
- aumento de las enzimas,
- sensación de giro (vértigo),
- sudoración,
- cansancio,
- aumento del apetito.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Pioglitazona Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pioglitazona Sandoz 15 mg comprimidos

- El principio activo es pioglitazona. Cada comprimido contiene 15 mg de pioglitazona (como hidrocloreuro de pioglitazona).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, carmelosa cálcica y estearato de magnesio.

Para información adicional sobre lactosa ver al final de la sección 2.

Aspecto de Pioglitazona Sandoz y contenido del envase

Los comprimidos de Pioglitazona Sandoz son blancos, redondos, con una marca de impresión 'PGT 15' en una de las caras y con una ranura en ambas caras. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se suministran en blíster Al/Al de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 182, 196 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

SALUTAS PHARMA GMBH
Otto Von Guericke Alle, 1
(Barleben)
D-39179 - Alemania

LEK, S.A.
Ul Domaniewska 50 C
(Varsovia)
PL02-672 - Polonia

SALUTAS PHARMA
GmbH Dieselstrasse, 5
(Gerlinger)
70839
Alemania

SANDOZ SRL
Livezeni Street, 7A
(Targu Mures)
Rumanía

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
Verovskova, 57
(Ljubljana)
SL-1526
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Chipre	Pioglitazone Sandoz 15mg tablets
Alemania	Pioglitazon-HCL Sandoz 15 mg Tabletten
Grecia	PIOGLITAZONE/SANDOZ

España	Pioglitazona Sandoz 15 mg comprimidos EFG
Finlandia	Pioglitazone Sandoz
Francia	Pioglitazone Sandoz 15 mg, comprimé
Italia	Pioglitazone Sandoz 15 mg compresse
Portugal	Pioglitazona Sandoz
Suecia	Pioglitazone Sandoz
Eslovaquia	Pioglitazone Sandoz 15 mg tablety
Reino Unido	Pioglitazone Sandoz 15mg Tablets
Países Bajos	Pioglitazon Sandoz 15 mg, tabletten

Este prospecto fue aprobado en septiembre de 2016.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>