

## Prospecto: información para el usuario

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

#### **1. Qué es Pioglitazona Aurobindo y para qué se utiliza**

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

Pioglitazona Aurobindo sirve para controlar los niveles de azúcar en sangre cuando usted tiene diabetes tipo 2 permitiendo que su cuerpo utilice mejor la insulina que produce. Su médico controlará el efecto que Pioglitazona Aurobindo le está haciendo entre los 3 y los 6 meses desde que comenzó el tratamiento.

Pioglitazona Aurobindo puede utilizarse solo en pacientes que no pueden tomar metformina, y cuando el tratamiento con dieta y ejercicio no ha sido suficiente para controlar el nivel de azúcar o se pueden añadir a otros tratamientos (tales como metformina, sulfonilurea o insulina) si no han conseguido proporcionar un control suficiente de los niveles de azúcar.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pioglitazona Aurobindo**

##### **No tome Pioglitazona Aurobindo**

- si es alérgico a pioglitazona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene insuficiencia cardiaca 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 que no ha sido controlada por su médico.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pioglitazona Aurobindo (ver también sección 4):

- si tiene retención de líquidos o si tiene problemas del 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 Aurobindo 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 Aurobindo se le realizará un análisis de sangre para comprobar la función del hígado. Estos análisis deben realizarse periódicamente. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad del corazón o ictus previo que recibieron Pioglitazona Aurobindo e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si experimenta signos de insuficiencia cardíaca tales como sensación de ahogo inusual, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

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

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

## **Fracturas óseas**

Se ha observado un mayor número de fracturas de hueso en los pacientes, particularmente en hombres, que tomaban pioglitazona. Su médico tendrá esto en cuenta cuando trate su diabetes.

## **Niños y adolescentes**

No está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

## **Toma de Pioglitazona Aurobindo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Generalmente puede seguir tomando otros medicamentos mientras tome los comprimidos de Pioglitazona Aurobindo. 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. Controlarán su nivel de azúcar en sangre y puede que necesite cambiar la dosis de Pioglitazona Aurobindo.

## **Toma de Pioglitazona Aurobindo con alimentos y bebidas**

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

## **Embarazo y lactancia**

Informe a su médico si:

- está o cree que puede estar embarazada o está planeando quedarse embarazada.
- está dando el pecho o planea dar el pecho a su hijo.

Su médico le aconsejará que deje de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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 Aurobindo 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 Aurobindo**

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

La dosis de inicio recomendada es un comprimido de 15 mg o de 30 mg de pioglitazona al día. Su médico puede aumentar la dosis a un máximo de 45 mg una vez al día. Su médico le indicará la dosis que ha de tomar.

Si cree que Pioglitazona Aurobindo le está haciendo poco efecto, consulte con su médico.

Cuando tome Pioglitazona Aurobindo en combinación con otros medicamentos usados para tratar la diabetes (como insulina, clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida), su médico le indicará si tiene que tomar una dosis menor de esos medicamentos.

Su médico le pedirá que se haga análisis de sangre periódicos mientras esté en tratamiento con Pioglitazona Aurobindo. Estos análisis son necesarios para controlar que su hígado funciona normalmente.

Si sigue una dieta especial para diabéticos, manténgala mientras tome Pioglitazona Aurobindo.

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

### **Si toma más Pioglitazona Aurobindo del que debe**

Si de forma accidental, toma demasiados comprimidos, o si alguna otra persona o un niño toma su medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir por debajo de lo normal, pero se puede aumentar tomando azúcar. Es recomendable que lleve algunos terrones de azúcar, caramelos, galletas o algún zumo de fruta azucarado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvida tomar Pioglitazona Aurobindo**

Tome Pioglitazona Aurobindo 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 Aurobindo**

Pioglitazona Aurobindo se debe tomar diariamente para que el tratamiento tenga el efecto adecuado. Si interrumpe la toma de Pioglitazona Aurobindo 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 sufren.

En particular, los pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos graves:

Insuficiencia cardiaca, de presentación frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) en los pacientes que toman pioglitazona en combinación con insulina. Los síntomas son falta de aire o un aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema). Si experimenta alguno de ellos, especialmente si tiene más de 65 años de edad, acuda inmediatamente al médico.

Con poca frecuencia (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) se ha desarrollado cáncer de vejiga en pacientes que toman pioglitazona. Los signos y síntomas incluyen sangre en la orina, dolor al orinar o necesidad urgente de orinar. Si experimenta alguno de estos síntomas consulte con su médico inmediatamente.

Los pacientes que toman pioglitazona en combinación con insulina también presentaron de manera muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) hinchazón localizada (edema). Consulte con su médico lo antes posible si experimenta este efecto adverso.

Fracturas óseas: se han comunicado de manera frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) tanto en mujeres como en hombres que toman pioglitazona (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Consulte con su médico lo antes posible si experimenta este efecto adverso.

También se ha comunicado visión borrosa debido a la hinchazón (o líquido) en el fondo del ojo (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) en pacientes que toman pioglitazona. Si experimenta este síntoma por primera vez o si ya lo presentaba y empeora, consulte con su médico lo antes posible.

Se han comunicado reacciones alérgicas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) en pacientes tratados con Pioglitazona. Si tiene una reacción alérgica grave, incluyendo urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causarle dificultades al respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos que algunos pacientes han experimentado al tomar pioglitazona son:

*Frecuentes* (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

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

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

- inflamación de los senos nasales (sinusitis)

- dificultad para dormir (insomnio)

*Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento de las enzimas hepáticas
- reacciones alérgicas

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

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

- disminución del azúcar en sangre (hipoglucemia)

*Frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- mareo
- dolor de las articulaciones
- impotencia
- dolor de espalda
- falta de aire
- ligera reducción de la cantidad de células rojas de la sangre
- gases (flatulencia)

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

- azúcar en orina, proteínas en orina
- incremento de las enzimas
- sensación de movimiento rotatorio (vértigo)
- sudoración
- fatiga
- 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 Aurobindo**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Pioglitazona Aurobindo después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, blíster y la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Pioglitazona Aurobindo

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

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Comprimidos sin recubrir, de color blanco a blanquecino, biconvexos, redondos y marcados con “31” en una cara y “H” en la otra del comprimido.

Pioglitazona Aurobindo comprimidos está disponible en blísteres transparentes de PVC/PVDC/Aluminio o en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno.

*Blísteres:* 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 y 196 comprimidos.

*Fascos PEAD:* 30 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

### Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

**O**

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

HA4 6QD Ruislip, Reino Unido

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

Alemania	Pioglitazon Aurobindo 15 mg Tabletten
Italia	Pioglitazone Aurobindo 15 mg compresse
Portugal	Pioglitazona Aurobindo
España	Pioglitazona Aurobindo 15 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2017**

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