

## Prospecto: información para el usuario

### Pioglitazona Edigen 30 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 presenten 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 Edigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pioglitazona Edigen
3. Cómo tomar Pioglitazona Edigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pioglitazona Edigen
6. Contenido del envase e información adicional

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

Pioglitazona es un medicamento antidiabético que se usa para tratar la diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de la insulina). Este tipo de diabetes se presenta generalmente en los adultos.

Pioglitazona sirve para controlar los niveles de azúcar en sangre cuando usted tiene diabetes tipo 2. Permite que su cuerpo utilice mejor la insulina que produce.

Los comprimidos de Pioglitazona se pueden utilizar solos o en combinación con metformina y/o alguna sulfonilurea. Estos medicamentos también son antidiabéticos orales.

Pioglitazona también puede utilizarse en combinación con insulina.

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

##### **No tome Pioglitazona Edigen**

- 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.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento:

- 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 (inflamación 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 Edigen, se le realizará un análisis de sangre para comprobar la función del hígado. Estos análisis deben realizarse periódicamente. Algunos pacientes con diabetes mellitas tipo 2 de larga duración y enfermedad del corazón o ictus previo que recibieron pioglitazona 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 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 las mujeres (pero no en hombres) que tomaban pioglitazona. Su médico tendrá esto en cuenta cuando trate su diabetes.

#### Niños y adolescentes

No está recomendado en niños menores de 18 años.

#### Toma de Pioglitazona Edigen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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. Controlarán su nivel de azúcar en sangre y puede que necesite cambiar la dosis de Pioglitazona Edigen.

#### Toma de Pioglitazona Edigen con alimentos y bebidas

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

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Edigen contiene lactosa

Si su médico le ha informado de que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar Pioglitazona.

### 3. Cómo tomar Pioglitazona Edigen

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. Debe tomar un comprimido de 30 mg de pioglitazona al día. Su médico le indicará si tiene que tomar una cantidad diferente.

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

Pioglitazona Edigen puede ser tomado con o sin alimento.

Cuando tome pioglitazona 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 menor cantidad de esos medicamentos.

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

Si sigue una dieta para diabéticos, manténgala mientras tome Pioglitazona Edigen. Debe controlar su peso con regularidad. Si aumenta de peso, informe a su médico.

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

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

El 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.

#### **Si olvidó tomar Pioglitazona Edigen**

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 Edigen**

Pioglitazona Edigen se debe tomar diariamente para que el tratamiento tenga el efecto adecuado. Si interrumpe la toma de Pioglitazona Edigen 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, Pioglitazona Edigen puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar pioglitazona:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

- inflamación de los senos nasales (sinusitis)

- dificultad para dormir (insomnio)
- cáncer de vejiga (signos y síntomas incluyen sangre en la orina, dolor al orinar o una necesidad repentina de orinar). Si usted experimenta alguno de estos síntomas, hable con su médico tan pronto como sea posible

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles)

- visión borrosa debido a la hinchazón (o líquido) en el fondo del ojo. Si experimenta estos síntomas por primera vez o si empeoran, consulte con su médico lo antes posible
- incremento de las enzimas hepáticas

Algunos pacientes al tomar pioglitazona junto con otros medicamentos antidiabéticos han experimentado los siguientes efectos adversos:

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

- disminución de azúcar en la sangre (hipoglucemia)
- hinchazón localizada (edema)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- mareo
- gases (flatulencia)
- dolor de las articulaciones
- impotencia
- sangre en la orina
- pequeña reducción en el número de glóbulos rojos de la sangre
- dolor de espalda
- falta de aire
- insuficiencia cardíaca (cuando se toma con insulina)

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

- vértigo
- sudoración
- fatiga
- azúcar en la orina, proteínas en la orina
- aumento del apetito
- incremento de las enzimas

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 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 Edigen**

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

No utilice Pioglitazona Edigen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere precauciones especiales de conservación.

No utilice Pioglitazona Edigen si observa indicios visibles de deterioro.

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 Edigen**

- El principio activo es pioglitazona. Cada comprimido contiene 30 mg de pioglitazona (como hidrócloruro).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa (E 465), carmelosa de calcio y estearato de magnesio (E 572).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Pioglitazona Edigen 30 mg son de color de blanco a blanquecino, redondos, planos, con bordes biselados y llevan grabado '30' en una cara y "PIO" en la otra.

Envases con 14, 28 y 56 comprimidos, en blister de aluminio/aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

#### **Responsable de la fabricación**

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES (MEDINSA)  
Solana, 26. (Torrejón de Ardoz (Madrid)) - 28850 - España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2011**

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/>