

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Pioglitazona Aurovitas y para qué se utiliza

Pioglitazona Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas le está haciendo entre los 3 y los 6 meses desde que comenzó el tratamiento.

Pioglitazona Aurovitas 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 Aurovitas

##### No tome Pioglitazona Aurovitas

- 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 que no ha sido controlada por su médico.

### **Advertencias y precauciones**

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

- si tiene retención de líquidos o si tiene problemas del corazón, particularmente si es mayor de 75 años. Si toma medicamentos anti-inflamatorios los cuales también pueden causar retención de líquidos e hinchazón, también debe consultarlo con su médico.
- 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 pacientes, particularmente en mujeres 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 Aurovitas con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Generalmente puede seguir tomando otros medicamentos mientras tome los comprimidos de Pioglitazona Aurovitas. 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 Aurovitas.

### **Toma de Pioglitazona Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas**

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 de 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 Aurovitas le está haciendo poco efecto, consulte con su médico.

Cuando tome Pioglitazona Aurovitas 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 Aurovitas. Estos análisis son necesarios para controlar que su hígado funciona normalmente.

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

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

### **Si toma más Pioglitazona Aurovitas de la que debe**

Si de forma accidental, toma demasiados comprimidos, o si alguna otra persona (p. ej. 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 olvidó tomar Pioglitazona Aurovitas**

Tome Pioglitazona Aurovitas 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 Aurovitas**

Pioglitazona Aurovitas se debe tomar diariamente para que el tratamiento tenga el efecto adecuado. Si interrumpe la toma de Pioglitazona Aurovitas 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 sensación de ahogo inusual o aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema). Si experimenta alguno de estos síntomas, sobre todo si tiene más de 65 años, consulte con su médico de inmediato.

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 1 de cada 10 pacientes)

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

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

- 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 pacientes)

- disminución del azúcar en sangre (hipoglucemia)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- 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 1 de cada 100 pacientes)

- 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 Aurovitas**

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 estuche, blíster y la etiqueta del frasco 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 Aurovitas

- 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

Los comprimidos de *Pioglitazona Aurovitas 15 mg* son comprimidos de color blanco a blanquecino, biconvexos, redondos y marcados con “31” en una cara y “H” en la otra cara del comprimido.

Está disponible en blíster transparente de PVC/PVDC/Aluminio.

Las presentaciones son 28 y 56 comprimidos.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España  
Telf.: 91 630 86 45  
Fax: 91 630 26 64

#### Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,  
Ruslip HA4 6QD  
Reino Unido

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

*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>.*