

## Prospecto: información para el paciente

### Pioglitazona/Metformina Aristo 15 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG pioglitazona/hidrocloruro de metformina

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

#### 1. Qué es Pioglitazona/Metformina Aristo y para qué se utiliza

Este medicamento contiene pioglitazona y metformina. Es un medicamento antidiabético que se usa en pacientes adultos para tratar la diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de la insulina) cuando el tratamiento solo con metformina no es suficiente. Este tipo de diabetes tipo 2 se presenta generalmente en los adultos, fundamentalmente como consecuencia de sobrepeso y si el organismo no produce suficiente insulina (una hormona que controla los niveles de azúcar en sangre) o no es capaz de utilizar eficazmente la insulina producida. Su médico controlará el efecto que este medicamento le está haciendo entre los 3 y los 6 meses desde que comenzó el tratamiento.

Este medicamento sirve para controlar los niveles de azúcar en sangre si tiene diabetes tipo 2, permitiendo que su cuerpo utilice mejor la insulina que produce.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pioglitazona/Metformina Aristo

##### No tome Pioglitazona/Metformina Aristo:

- si es alérgico a la pioglitazona, metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene insuficiencia cardíaca o la ha tenido en el pasado.
- si ha sufrido un ataque al corazón recientemente, tiene problemas graves de circulación como shock, o dificultades respiratorias.
- si tiene alguna enfermedad del hígado.
- si bebe demasiado alcohol (a diario o sólo ocasionalmente).
- si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver sección “Riesgo de acidosis láctica”) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas “cuerpos cetónicos” se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas

incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.

- si tiene o ha tenido cáncer de vejiga.
- si tiene sangre en la orina que no ha sido controlada por su médico.
- si tiene una reducción grave de la función renal.
- si tiene una infección grave o sufre deshidratación.
- si le van realizar una radiología de contraste (tipo específico de prueba diagnóstica con rayos X y un medio de contraste inyectable), consulte a su médico ya que tendrá que dejar de tomar este medicamento durante un período de tiempo determinado antes y después de la prueba.
- si está dando el pecho.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento (ver también sección 4).

- si tiene problemas de corazón. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad del corazón o ictus previo que recibieron conjuntamente 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 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 (inflamación del fondo de ojo), consulte a su médico si detecta cambios en su visión.
- si tiene quistes en los ovarios (síndrome de ovario poliquístico). Pueden aumentar las posibilidades de que se quede embarazada, ya que al tomar pioglitazona/metformina 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. Antes de comenzar el tratamiento con pioglitazona/metformina se le realizará un análisis de sangre para comprobar la función del hígado. Estos análisis deberían realizarse periódicamente. Informe a su médico lo antes posible si desarrolla síntomas que sugieran un problema de hígado (como sensación inexplicable de náuseas, vómitos, dolor de estómago, cansancio, pérdida de apetito y/u orina oscura) ya que debe comprobarse la función del hígado.

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

### **Riesgo de acidosis láctica**

Pioglitazona/metformina puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

**Deje de tomar Pioglitazona/Metformina Aristo durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación** (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

**Deje de tomar Pioglitazona/Metformina Aristo y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica**, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- Vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- dificultad para respirar
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Durante el tratamiento con pioglitazona/metformina, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar pioglitazona/metformina mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona/metformina y cuándo reiniciarlo.

### **Hipoglucemia**

Si toma pioglitazona/metformina junto con otros medicamentos para la diabetes, es más probable que su nivel de azúcar pueda descender por debajo del límite normal (hipoglucemia). Si experimenta síntomas de hipoglucemia, como son debilidad, mareo, aumento de la sudoración, latido cardíaco acelerado, alteraciones en la visión o dificultad para concentrarse, tome algo de azúcar para volver a aumentar los niveles de azúcar en sangre. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo reconocer tales síntomas. Es recomendable que lleve con usted terrones de azúcar, caramelos, galletas o algún zumo de fruta azucarado.

### **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.

### **Otros medicamentos y Pioglitazona/Metformina Aristo**

Si necesita que se le administre en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar pioglitazona/metformina antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona/metformina y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de pioglitazona/metformina. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol)
- rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis y otras infecciones)
- cimetidina (utilizada para reducir la acidez de estómago)
- glucocorticoides (utilizados para tratar la inflamación)
- agonistas beta-2 (utilizados para tratar el asma)
- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos)
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib)

- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y antagonistas del receptor de la angiotensina II)

### **Toma de Pioglitazona/Metformina Aristo con alcohol**

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma pioglitazona/metformina, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Riesgo de acidosis láctica”).

### **Embarazo y lactancia**

- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. Pioglitazona/metformina no está recomendado durante el embarazo. Si tiene intención de quedarse embarazada, su médico le aconsejará que deje de tomar este medicamento.
- No tome pioglitazona/metformina si está dando el pecho o si planea hacerlo (ver sección “No tome Pioglitazona/Metformina Aristo”).

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas, pero debe tener precaución si experimenta alteraciones visuales.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Pioglitazona/Metformina Aristo**

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 recomendada es un comprimido dos veces al día. Si fuera necesario, su médico podría recetarle una dosis distinta. Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor que puede ser necesario que sea suministrada mediante comprimidos separados de pioglitazona y metformina.

Tome los comprimidos con un vaso de agua. Debe tomar los comprimidos con las comidas o justo después de éstas para reducir el riesgo de molestias digestivas.

Si está siguiendo una dieta especial para diabéticos, manténgala mientras tome este medicamento. Deberá controlar su peso regularmente; si aumenta de peso, informe a su médico.

Su médico le pedirá regularmente análisis de sangre durante el tratamiento con pioglitazona/metformina para comprobar el funcionamiento correcto de su hígado.

Al menos una vez al año (más a menudo si su edad es avanzada o tiene problemas renales), su médico comprobará el funcionamiento correcto de sus riñones.

### **Si toma más Pioglitazona/Metformina Aristo del que debe**

Si toma accidentalmente demasiados comprimidos, o si un niño u otra persona 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.

Si ha tomado más pioglitazona/metformina del que debe, puede experimentar acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”)

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

### **Si olvidó tomar Pioglitazona/Metformina Aristo**

Tome Pioglitazona/Metformina Aristo todos los días, tal como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, omita la dosis olvidada y siga con su tratamiento como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Pioglitazona/Metformina Aristo**

Tome pioglitazona/metformina todos los días, tal como se lo han recetado. Si interrumpe el tratamiento con pioglitazona/metformina puede aumentar su 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.

Pioglitazona/metformina puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 usuario de cada 10.000), pero muy grave, llamado acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”), Si esto le ocurre, debe dejar de tomar pioglitazona/metformina y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Con poca frecuencia (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas) se ha desarrollado cáncer de vejiga en pacientes que toman pioglitazona/metformina. 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.

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/metformina (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Consulte con su médico lo antes posible si experimenta este efecto adverso.

Se han registrado casos de visión borrosa debido a la hinchazón (o fluido) en el fondo de ojo (edema macular) (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Si experimenta estos síntomas por vez primera, informe a su médico lo antes posible. Si ya ha sufrido visión borrosa y los síntomas empeoran, consulte a su médico lo antes posible.

Se han comunicado reacciones alérgicas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) en pacientes tratados con pioglitazona/metformina. 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 inmediatamente.

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

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

- dolor de estómago
- náuseas
- vómitos
- diarrea
- pérdida de apetito

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- hinchazón localizada (edema)
- aumento de peso
- dolor de cabeza
- infección respiratoria
- trastornos de la visión

- dolor de las articulaciones
- impotencia
- sangre en la orina
- reducción del recuento de hematíes (anemia)
- entumecimiento
- alteración del gusto

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

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

Muy raros (puede afectar hasta 1 usuario de cada 10.000)

- disminución de la cantidad de vitamina B12 en sangre
- enrojecimiento de la piel
- picor de la piel
- urticaria

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


- inflamación del hígado (hepatitis)
- funcionamiento deficiente del hígado (cambios en las enzimas hepáticas)

## 5. Conservación de Pioglitazona/Metformina Aristo

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 la caja y en el blister después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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/Metformina Aristo

Los principios activos son pioglitazona e hidrocloreto de metformina. Cada comprimido contiene 15 mg de pioglitazona (como hidrocloreto) y 850 mg de hidrocloreto de metformina.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, povidona (K 30), croscarmelosa de sodio, estearato magnésico, hipromelosa, macrogol 8000, talco y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) son de color blanco, oblongos, biconvexos, y grabados con ‘15 / 850’ en una cara y lisos en la otra.

Se presentan en envases con 56 comprimidos.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

**Responsable de la fabricación**

Genepham S.A  
Marathonos Avenue 18 km  
Pallini, Attiki  
15351 Grecia

O

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.  
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area,  
Larisa, 41004, Greece

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

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

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

Italia	Pioglitazone/Metformin hydrochloride Aristo
España	Pioglitazona/Metformina Aristo 15 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020**

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/>