

Prospecto: información para el usuario

Pioglitazona STADA 15 mg comprimidos EFG

Pioglitazona (como hidrocloreuro)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pioglitazona Stada
3. Cómo tomar Pioglitazona Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pioglitazona Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pioglitazona Stada y para qué se utiliza

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

Los comprimidos de pioglitazona ayudan a controlar los niveles de azúcar en sangre cuando usted tiene diabetes tipo 2 ayudando a su cuerpo a utilizar mejor la insulina que produce. Su médico comprobará si los comprimidos de pioglitazona funcionan de 3 a 6 meses después de que empiece a tomarlos.

Los comprimidos de pioglitazona se pueden utilizar solos en pacientes que no pueden tomar metformina y cuando la dieta y el ejercicio no han sido suficientes para controlar el nivel de azúcar o se pueden añadir a otros tratamientos (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 Stada

NO tome Pioglitazona Stada:

- si es alérgico a la pioglitazona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene insuficiencia cardíaca o ha tenido insuficiencia cardíaca 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 su médico no haya comprobado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento (ver también sección 4)

- si usted retiene agua (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 usted tiene quistes en los ovarios (síndrome de ovario poliquístico). Pueden aumentar las posibilidades de que se quede embarazada, ya que al tomar comprimidos de pioglitazona puede volver a ovular. Si este es su caso utilice métodos anticonceptivos adecuados para evitar la posibilidad de un embarazo no planeado.
- si usted tiene problemas de hígado o corazón. Antes de comenzar el tratamiento con comprimidos de pioglitazona 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 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 usted toma comprimidos de pioglitazona 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 aumento 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 Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 (utilizar 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 comprimidos de pioglitazona.

Toma de Pioglitazona Stada con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

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

La pioglitazona no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas, pero debe tener precaución si experimenta alteraciones visuales.

Pioglitazona Stada 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 Stada

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

La dosis recomendada es un comprimido de pioglitazona al día. En caso necesario, su médico le indicará si tiene que tomar una cantidad diferente.

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

Cuando tome pioglitazona comprimidos 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 estos medicamentos.

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

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

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

Si toma más Pioglitazona Stada 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 con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pioglitazona Stada

Tome Pioglitazona Stada diariamente, tal como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, simplemente tome la siguiente dosis como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pioglitazona Stada

Pioglitazona comprimidos se deben tomar diariamente para que el tratamiento tenga el efecto adecuado. Si interrumpe la toma de comprimidos de pioglitazona 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 producto, 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 particular, los pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos graves:

Insuficiencia cardíaca ha sido notificada frecuentemente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) en pacientes que toman pioglitazona en combinación con insulina. Los síntomas son sensación de ahogo inusual o rápido aumento de peso o hinchazón localizada (edema). Si experimenta cualquiera de estos síntomas, especialmente si es mayor de 65 años, consulte inmediatamente a su médico.

Cáncer de vejiga se ha notificado poco frecuentemente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) en pacientes que toman pioglitazona. Los signos y síntomas incluyen sangre en la orina, dolor al orinar o súbita necesidad de orinar. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico lo antes posible.

Hinchazón localizada (edema) también ha sido notificada muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) en pacientes que toman pioglitazona en combinación con insulina. Si experimenta este efecto adverso, consulte a su médico lo antes posible.

Rotura de huesos ha sido notificada frecuentemente (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). Si experimenta este efecto adverso, consulte a su médico lo antes posible.

Visión borrosa debido a hinchazón (o fluidos) en la parte posterior del ojo (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) también ha sido notificada en pacientes que toman pioglitazona. Si experimenta este síntoma por primera vez, consulte a su médico lo antes posible. También, si ya tiene visión borrosa y este síntoma empeora, consulte a 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 han experimentado algunos pacientes al tomar pioglitazona:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

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

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

- aumento de las enzimas hepáticas
- reacciones alérgicas

Otros efectos adversos que han experimentado algunos pacientes al tomar pioglitazona junto con otros medicamentos antidiabéticos son:

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

- disminución de azúcar en la sangre (hipoglucemia)

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- mareo
- dolor en las articulaciones
- impotencia
- dolor de espalda
- falta de aire
- sangre en la orina
- una pequeña reducción en el número de glóbulos rojos
- flatulencia

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

- azúcar en la orina, proteínas en la orina
- incremento de las enzimas
- 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 Stada

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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.

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 Stada**

El principio activo de Pioglitazona Stada es la pioglitazona.

Pioglitazona Stada 15 mg comprimidos: Cada comprimido contiene 15 mg de pioglitazona (como hidrocloreto).

Los demás componentes son lactosa monohidrato, carmelosa de calcio, hidroxipropil celulosa y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Pioglitazona Stada 15 mg son blancos, redondos, planos, biselados y con ‘TZ 15’ grabado en una de las caras.

Pioglitazona Stada 15 mg se suministra en envases con blísters de 10,14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L. Frederic
Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

O

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

O

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Viena
Austria

O

Lamp San Prospero S.p.A. Via della
Pace 25/A
41030 San Prospero (Modena) Italia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Pioglitazone STADA 15/30/45 mg Tabletten
Portugal:	Pioglitazona Ciclum
España:	Pioglitazona STADA 15/30 mg comprimidos EFG
Holanda:	Pioglitazon CF 30/45 mg tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>