

## Prospecto: información para el paciente

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

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

Pioglitazona Combix 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 Combix 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. Su médico controlará el efecto que Pioglitazona Combix le está haciendo entre los 3 y los 6 meses desde que comenzó el tratamiento.

Los comprimidos de Pioglitazona Combix 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) sino han conseguido proporcionar un control suficiente de los niveles de azúcar.

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

##### No tome **Pioglitazona Combix**

- 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 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 Combix.

- 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 Combix 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 Combix 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 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 toma Pioglitazona Combix 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

Pioglitazona Combix no está recomendado en niños menores de 18 años.

#### Uso de Pioglitazona Combix 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 Combix.

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.

#### Toma de Pioglitazona Combix con los 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 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 Combix 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 Combix contiene lactosa.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Pioglitazona Combix.

### **3. Cómo tomar Pioglitazona Combix**

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.

Debe tomar un comprimido de 15 mg de pioglitazona al día. Su médico le indicará si tiene que tomar una cantidad diferente.

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

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

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

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

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

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

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.

#### **Si olvidó tomar Pioglitazona Combix**

Tome Pioglitazona Combix 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 Combix**

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

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Se ha experimentado insuficiencia cardíaca en pacientes que recibieron 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.
- Se han notificado casos de fracturas de huesos en pacientes mujeres que recibieron pioglitazona; también han sido comunicadas en hombres (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Si experimenta este efecto adverso consulte con su médico tan pronto como sea posible.

Poco frecuentes (pueden 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 tan pronto como sea posible.

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

- Se ha experimentado hinchazón localizada (edema) en pacientes que recibieron pioglitazona en combinación con insulina. Si experimenta este efecto adverso consulte con su médico tan pronto como sea posible.

También se ha notificado visión borrosa debida a hinchazón (o edema) en la parte posterior del ojo (frecuencia no conocida) en pacientes tratados con pioglitazona. Si experimenta este síntoma por primera vez consulte con su médico tan pronto como sea posible. Incluso, si usted ya tiene visión borrosa y el síntoma empeora consulte con su médico tan pronto como sea posible.

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

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

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

- aumento de las enzimas hepáticas

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 la 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 1 de cada 100 personas)

- azúcar en la orina, proteínas en la orina
- incremento de las enzima
- vértig
- sudoración
- fatiga
- aumento de peso

### **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 Combix**

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

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. 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 Combix 15 mg comprimidos**

- El principio activo es pioglitazona. Cada comprimido contiene 15 mg de pioglitazona (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, carmelosa de calcio, hidroxipropilcelulosa (E463), y estearato de magnesio (E470b).

#### **Aspecto de Pioglitazona Combix 15 mg y contenido del envase**

Pioglitazona Combix 15 mg se presenta en envases conteniendo 56 comprimidos de color beige o blanquecino, redondos, con bordes biselados, marcados con “15” por una cara y lisos por la otra.

Pioglitazona Combix también está disponible en comprimidos 30 mg, en envases de 28 y 56 comprimidos.

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

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz, 2. Edificio 2.  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

**Responsable de la fabricación**

Zydus France  
ZAC Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>